



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/704200/2014
EMA/V/C/003842

Nexgard Spectra (*afoksolaneras /milbemicino oksimas*)

Nexgard Spectra ir jo registracijos ES motyvų apžvalga

Kas yra Nexgard Spectra ir kam jis naudojamas?

Nexgard Spectra – tai veterinarinis vaistas, kuriuo gydomi blusomis ir erkėmis, taip pat demodektinėmis ir sarkoptinėmis niežinėmis erkėmis (dvi skirtingos odos erkių rūšys), užsikrėtę šunys, kai tuo pačiu metu reikalinga širdies kirmėlių ligos (sukeliamos uodų platinamų askaridžių, kurios užkrečia širdį ir kraujagysles) ir angiostrongilozės (sukeliamos plaučių kirmėlių) profilaktika ir (arba) gydymas nuo virškinamojo trakto kirmėlių (ankilostomomų, askaridžių ir plaukagalvių).

Nexgard Spectra sudėtyje yra veikliųjų medžiagų afoksolanero ir milbemicino oksimo.

Kaip naudoti Nexgard Spectra?

Gaminamos penkių skirtingų stiprumų Nexgard Spectra kramtomosios tabletės, skirtos skirtingo svorio šunims. Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Šuniui reikia duoti šuns svoriui tinkamo stiprumo tabletę.

Blusų ar erkių aktyvumo laikotarpiu gydymą nuo blusų arba erkių reikia kartoti kas mėnesį. Gydymą nuo demodektinių niežų reikia kartoti kas mėnesį, kol niežai išnyksta (odos skutenose erkių neberandama du kartus iš eilės su mėnesio pertrauka), o sarkoptiniams niežams gydyti vaistas skiriamas kas mėnesį du mėnesius arba ilgiau, jei klinikiniai požymiai ir odos skutenos rodo, kad gydymas nesėkmingas. Širdies kirmėlių ligos profilaktikai vaisto duodama kas mėnesį tuo metų laiku, kai yra uodų. Vykdam angiostrongilozės profilaktiką tose vietose, kur infekcija pasireiškia nuolat, vaisto duodama kas mėnesį.

Daugiau informacijos apie Nexgard Spectra naudojimą rasite informaciniame lapelyje arba kreipkitės į veterinarijos gydytoją ar vaistininką.

Kaip veikia Nexgard Spectra?

Nexgard Spectra veikliosios medžiagos blokuoja impulsų perdavimą tarp nervinių ląstelių (neurotransmisiją) parazitų nervų sistemoje. Tai sukelia parazitų paralyžių ir žūtį.

Afoksolaneras veikia kaip ektoparazitocidas. Jis žudo ant gyvūnų odos arba jų kailyje gyvenančius parazitus, kaip antai blusas, erkes ir plaukagraužius. Kad pasireikštų afoksolanero poveikis blusoms ir



erkėms, jos turi įsisiurbti į odą ir pradėti misti šuns krauju. Afoksolanero veikiamos blusos žūsta dar nepradėjusios dėti kiaušinėlių, todėl šis vaistas padeda mažinti šuns aplinkos taršą.

Milbemicino oksimas veikia kaip endoparazitocidas. Jų veikiami žūsta gyvūnų organizme gyvenantys parazitai.

Kokia Nexgard Spectra nauda nustatyta tyrimuose?

Nexgard Spectra veiksmingumas buvo tiriamas ir laboratorijos, ir natūraliomis sąlygomis.

Su ektoparazitais atlikti trys tyrimai natūraliomis sąlygomis. Pirmas tyrimas atliktas su 324 blusomis ir (arba) erkėmis užsikrėtusiais šunimis, kuriems duota viena Nexgard Spectra dozė arba užlašinta vaisto su kita veikliąja medžiaga piripoliu, kuriuo kontroliuojamos blusos ir erkės. Tyrimas parodė, kad Nexgard Spectra išlieka veiksmingas nuo blusų ir erkių infestacijų iki 30 dienų po gydymo. Nexgard Spectra blusų ir erkių skaičių sumažino ne mažiau kaip 95 proc. ir buvo ne mažiau veiksmingas, nei piripolis.

Antras tyrimas atliktas su 19 demodektiniais niežais užsikrėtusių šunų, kuriems tris kartus kas mėnesį duota Nexgard Spectra. Nexgard Spectra per 56 dienas nuo gydymo pradžios sumažino gyvų erkių skaičių 96 proc., o per 84 dienas nuo gydymo pradžios – 98 proc.

Trečias tyrimas atliktas su 27 sarkoptiniais niežais užsikrėtusiais šunimis, kuriems du mėnesius kas mėnesį duota Nexgard Spectra. Nexgard Spectra per 28 dienas nuo gydymo pradžios sumažino gyvų erkių skaičių 99 proc., o per 56 dienas nuo gydymo pradžios – 100 proc.

Natūraliomis sąlygomis tiriant vaisto poveikį virškinamojo trakto kirmėlėms, į tyrimą įtraukti 408 infekuoti šunys, kuriems duota viena Nexgard Spectra arba vaisto, kurio sudėtyje yra milbemicino oksimo ir prazikvantelio (kito vaisto nuo kirmėlių), dozė. Tyrimas parodė, kad Nexgard Spectra veiksmingai sumažino virškinamojo trakto kirmėlių skaičių ir kad jis buvo bent toks pat veiksmingas kaip milbemicino oksimas ir prazikvantelis.

Profilaktinio poveikio nuo širdies kirmėlių tyrimas, atliktas Japonijoje su 84 širdies kirmėlių prieš gydymą neturėjusiais šunimis ir JAV su 320 šunimis, parodė, kad Nexgard Spectra gyvūnus nuo širdies kirmėlių infekcijos apsaugojo šešis mėnesius po gydymo.

Angiostrongiliozės tyrimas laboratorijoje atliktas su 20 šunų, septynis kartus kas 2 savaites dirbtinai užkrėstų plaučių kirmėlių lervomis. Dešimčiai šunų duota Nexgard Spectra, o dar 10 gydymas nebuvo skirtas. Autopsija, atlikta 90–92 dienų po gydymo, parodė, kad Nexgard Spectra kirmėlių skaičių sumažino 95 proc.

Kokia rizika siejama su Nexgard Spectra naudojimu?

Dažniausi šalutiniai reiškiniai (pasireiškę 1–10 gyvūnų iš 1 000) buvo vėmimas, viduriavimas, energijos stoka, sumažėjęs apetitas ir niežėjimas. Dažniausiai jie buvo trumpalaikiai ir praėjo savaime.

Kadangi parazitai turi pradėti misti šuns krauju, kad vaistas juos nužudytų, negalima atmesti ligų, kuriomis jie gali būti užsikrėtę, perdavimo galimybės.

Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?

Tabletes, kol prireiks, reikia laikyti lizdinėje plokštelėje, o lizdines plokšteles – kartoninėje dėžutėje.

Atsitiktinai nurijus vaisto, ypač vaikui, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti jam šio vaisto informacinį lapelį arba etiketę.

Panaudojus šį vaistą, rankose jį laikę žmonės turėtų nusiplauti rankas.

Kodėl Nexgard Spectra buvo patvirtintas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Nexgard Spectra nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

Kita informacija apie Nexgard Spectra

Visoje ES galiojantis Nexgard Spectra registracijos pažymėjimas suteiktas 2015 m. sausio 15 d.

Išsamią informaciją apie Nexgard Spectra rasite Agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPARs/Nexgard-Spectra.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2018 m. rugsėjo mėn.