



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Nexgard Spectra (*afoksolaners / milbemicīna oksīms*)

*Nexgard Spectra* pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir *Nexgard Spectra* un kāpēc tās lieto?

*Nexgard Spectra* ir veterinārās zāles, ko lieto, lai suņiem ārstētu ērcu un blusu invāziju, demodekozi un sarkoptidozi (ādas invāziju, ko izraisa divu dažādu veidu kašķērces), ja paralēli ir nepieciešama sirdstārpu slimības (izraisa apaļtārpi, kas inficē sirdi un asinsvadus, un to pārnēsā moskīti) profilakse, angiostrongilozes (izraisa plaušu nematozes) profilakse un/vai kuņģa-zarnu trakta tārpu (āķtārpu, apaļtārpu un matgalvju) invāzijas ārstēšana.

*Nexgard Spectra* satur aktīvās vielas afoksolaneru un milbemicīna oksīmu.

### Kā lieto *Nexgard Spectra*?

*Nexgard Spectra* ir pieejamas kā piecu dažādu stiprumu košļājamās tabletes lietošanai suņiem ar dažādu ķermeņa svaru. Tās var iegādāties tikai pret recepti. Atkarībā no suņa svara ir jāizvēlas piemērota stipruma tabletes.

Blusu vai ērcu sezonas laikā ārstēšana pret blusām un ērcēm ir jāatkārto katru mēnesi. Demodekozes ārstēšana ir jāatkārto reizi mēnesī, līdz demodekoze ir pilnībā izārstēta (ko apstiprina divi negatīvi ādas nokasījumi ar viena mēneša intervālu), savukārt sarkoptidozes ārstēšana jāveic reizi mēnesī divus mēnešus vai ilgāk, ja ārstēšana ir bez panākumiem, par ko liecina klīniskās pazīmes un ādas nokasījumi. Sirdstārpu slimības profilaksei moskītu sezonā zāles jālieto reizi mēnesī. Angiostrongilozes profilaksei zāles jālieto reizi mēnesī zonās, kur regulāri rodas infekcija.

Papildu informāciju par *Nexgard Spectra* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai sazināties ar veterinārārstu vai farmaceitu.

### Kā *Nexgard Spectra* darbojas?

*Nexgard Spectra* aktīvās vielas darbojas parazītu nervu sistēmā, traucējot signālu pānesi starp nervu šūnām (neirotransmisiju), kas izsauc parazītu paralīzi un nāvi.

Afoksolaners darbojas kā "ektoparazitocīds". Tas iznīcina parazītus, kuri dzīvo uz ādas vai ādā, vai dzīvnieku spalvā, piemēram, blusas, ērces un kašķērces. Lai blusas un ērces tiktu pakļautas



afoksolanera iedarbībai, tām jāpiesūcas ādai un jāsāk baroties ar suņa asinīm. Afoksolaners iznīcina blusas, pirms tās var izdēt oliņas, un tādējādi palīdz mazināt suņu vai kaķu vides kontamināciju.

Milbemicīna oksīms ir "endoparazitīcīds". Tas nozīmē, ka tas iznīcina tādus parazītus kā tārpi, kas dzīvo dzīvnieku organismā.

## **Kādi *Nexgard Spectra* ieguvumi atklāti pētījumos?**

*Nexgard Spectra* efektivitāti pētīja gan laboratorijas, gan lauka pētījumos.

Ektoparazītiem veica trīs lauka pētījumus. Pirmajā lauka pētījumā tika iesaistīti 324 suņi ar blusu un/vai ērcu invāziju, ko vienu reizi ārstēja ar *Nexgard Spectra* vai ar aktīvo vielu piriprolu saturošām pilināmām zālēm, kas kontrolē blusas un ērces. Pētījumā tika konstatēts, ka *Nexgard Spectra* efektīvi ārstēja blusu un ērcu invāzijas suņiem līdz 30 dienām pēc ārstēšanas. *Nexgard Spectra* samazināja blusu un ērcu daudzumu vismaz par 95 % un bija vismaz tikpat iedarbīgas kā piriprols.

Otrajā lauka pētījumā tika iesaistīti 19 suņi ar demodekozi, kurus reizi mēnesī trīs reizes ārstēja ar *Nexgard Spectra*. *Nexgard Spectra* 56 dienu laikā pēc ārstēšanas sākšanas samazināja dzīvu kašķērcu skaitu par 96 % un 84 dienu laikā pēc ārstēšanas sākšanas — par 98 %.

Trešajā lauka pētījumā tika iesaistīti 27 suņi ar sarkoptidozi, kurus reizi mēnesī divus mēnešus ārstēja ar *Nexgard Spectra*. *Nexgard Spectra* 28 dienu laikā pēc ārstēšanas sākšanas samazināja dzīvu kašķērcu skaitu par 99 % un 56 dienu laikā pēc ārstēšanas sākšanas — par 100 %.

Lauka pētījumā ar kuņģa-zarnu trakta tārpiem tika iesaistīti 408 suņi ar infekcijām, kurus vai nu vienu reizi ārstēja ar *Nexgard Spectra*, vai ar zālēm, kas satur milbemicīna oksīmu un prazikvantelu (citām tārpu zālēm). Pētījumā tika konstatēts, ka *Nexgard Spectra* efektīvi samazina kuņģa-zarnu trakta tārpu daudzumu un ir vismaz tikpat iedarbīgas kā milbemicīna oksīms un prazikvantels.

Pētījumos ar sirdstārpiem, iesaistot 84 suņus Japānā un 320 suņus ASV, no kuriem nevienam pirms ārstēšanas sākšanas nebija sirdstārpu, konstatēja, ka *Nexgard Spectra* novērš sirdstārpu infekciju sešus mēnešus pēc ārstēšanas.

Attiecībā uz angiostrongilozu laboratorijas pētījumā tika iesaistīti 20 suņi, kas mākslīgi inficēti ar plaušu nematožu tārpu kāpuriem septiņas reizes ar divu nedēļu intervāliem. Desmit suņiem lietoja *Nexgard Spectra*, savukārt pārējos desmit neārstēja. *Nexgard Spectra* samazināja tārpu daudzumu par 95 %, pamatojoties uz autopsiju 90–92 dienas pēc ārstēšanas.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Nexgard Spectra*?**

Visbiežākās blakusparādības (1 līdz 10 dzīvniekiem no 1000) bija vemšana, caureja, enerģijas trūkums, samazināta apetīte un nieze, kas parasti bija īslaicīgas un izbeidzās pašas no sevis.

Lai zāles nogalinātu parazītus, tiem jāuzsāk barošanās no suņa, tādēļ var pastāvēt risks, ka parazīti pārnēsā slimības, ar kurām tie var inficēt suņus.

## **Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kura ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?**

Tabletes jāglabā blistera iepakojumā līdz lietošanas brīdim, savukārt blisteri jāglabā kastītē.

Ja notikusi nejauša norīšana, īpaši, ja zāles norījis bērns, nekavējoties jāmeklē medicīniskā palīdzība un jāuzrāda lietošanas instrukcija vai iepakojuma marķējums ārstam.

Personām, kas darbojas ar šīm zālēm, pēc tam jānomazgā rokas.

## **Kāpēc *Nexgard Spectra* tika reģistrētas ES?**

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Nexgard Spectra*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un šīs zāles var reģistrēt lietošanai ES.

## **Cita informācija par *Nexgard Spectra***

*Nexgard Spectra* 2015. gada 15. janvārī saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Nexgard Spectra* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:  
[ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPARs/Nexgard-Spectra](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPARs/Nexgard-Spectra).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2018. gada septembrī.