



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nexgard Spectra (*afossolaner/milbemicin ossima*)

Ħarsa ġenerali lejn Nexgard Spectra u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Nexgard Spectra u għaliex jintuża?

Nexgard Spectra huwa mediċina veterinarja li tintuża biex tikkura infestazzjonijiet tal-briegħed u l-qurdien, kif ukoll ġarab demodektiku u sarkoptiku (infestazzjonijiet tal-ġilda kkawżati minn żewġ tipi differenti ta' dud) fil-klieb meta tkun meħtieġa wkoll il-prevenzjoni tal-marda tad-dud fil-qalb (ikkawżata minn ħanex li jinfetta l-qalb u l-vażijiet u li tiġi trażmessa min-nemus), anġjostronglijoži (ikkawżata minn dud fil-pulmun) u/jew il-kura tad-dud fl-imsaren (hookworms, roundworms u whipworm).

Nexgard Spectra fih is-sustanzi attivi afossolaner u milbemicin ossima.

Kif jintuża Nexgard Spectra?

Nexgard Spectra jiġi bħala pilloli li jintmagħdu f'ħames qawwiet differenti għall-użu fi klieb ta' piżijiet differenti. Jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Il-qawwa adegwata tal-pinnoli għandha tintuża skont il-piż tal-kelb.

Il-kura għal briegħed u qurdien għandha tiġi ripetuta f'intervalli ta' kull xahar matul l-istaġuni tal-briegħed jew tal-qurdien. Il-kura għandha tiġi ripetuta kull xahar għall-ġarab demodektiku sakemm il-ġarab ikun ikkurat b'suċċess (kif ikkonfermat minn żewġ biċċiet ta' ġilda negattivi kull xahar bejn kura u oħra) filwaqt li għall-ġarab sarkoptiku il-kura tingħata għal xahrejn, jew għal aktar jekk il-kura ma tirnexxix kif indikat mis-sinjali kliniċi u mill-biċċiet tal-ġilda. Għall-prevenzjoni tal-marda tad-dud fil-qalb, il-kura tingħata kull xahar matul l-istaġun tan-nemus. Għall-prevenzjoni tal-anġjostronglijoži, tingħata kura kull xahar fiż-żoni li jiġu regolarment infettati.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Nexgard Spectra, aqra l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lill-veterinarju jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Nexgard Spectra?

Is-sustanzi attivi f'Nexgard Spectra jaħdmu billi jinterferixxu fil-mod ta' kif jgħaddu s-sinjali bejn iċ-ċelloli tan-nervituri (newtrotrażmissjoni) fis-sistema nervuża tal-parassiti, u dan jirriżulta f'paraliżi u



L-mewt tal-organizmu parassita.

L-afossolaner taġixxi bħala "ektoparassitiċida". Dan ifisser li toqtol il-parassiti li jgħixu fuq il-ġilda jew fil-pil tal-annimali, bħal briegħed, qurdien u dud. Sabiex jiġu esposti għall-afossolaner, il-briegħed u l-qurdien għandhom jeħlu mal-ġilda u jibdew jieklu mid-demem tal-kelb. L-afossolaner toqtol il-briegħed qabel ma jkunu jistgħu jbidu l-bajd u b'hekk tgħin tnaqqas il-kontaminazzjoni tal-ambjent tal-klieb.

Il-milbemiċin ossima taġixxi bħala "endoparassitiċida". Dan ifisser li toqtol il-parassiti bħad-dud li jgħixu ġewwa l-ġisem tal-annimali.

X'benefiċċji wera Nexgard Spectra f'dawn l-istudji?

L-effikaċja ta' Nexgard Spectra ġiet investigata kemm fi studji tal-laboratorju kif ukoll fuq il-post.

Għall-ektoparassiti, kien hemm tliet studji fuq il-post. L-ewwel wieħed involva 324 kelb b'infestazzjonijiet li ngħataw kura waħda b'Nexgard Spectra jew medicina għall-użu lokalizzat li fiha sustanza attiva oħra, il-piriprol, li tikkontrolla l-briegħed u l-qurdien. L-istudju wera li Nexgard Spectra kien effettiv fil-kura ta' infestazzjonijiet tal-briegħed u l-qurdien fil-klieb sa 30 jum wara l-kura. Nexgard Spectra naqqas l-għadd ta' briegħed u qurdien b'mill-inqas 95% u kien tal-anqas effettiv daqs il-piripol.

It-tieni studju fuq il-post involva 19-il kelb b'ġarab demodeklitiku li ġie kkurat b'Nexgard Spectra kull xahar fi tliet okkażjonijiet. Nexgard Spectra naqqas l-għadd ta' dud ħaj b'96 % 56 jum wara l-bidu tal-kura u bi 98 % 84 jum wara l-bidu tal-kura.

It-tielet studju fuq il-post involva 27 kelb b'ġarab sarkoptiku li ġew ikkurati b'Nexgard Spectra kull xahar għal xahrejn. Nexgard Spectra naqqas l-għadd ta' dud ħaj b'99 % 28 jum wara l-bidu tal-kura u b'100 % 56 jum wara l-bidu tal-kura.

Għad-dud fl-imsaren, studju fuq il-post involva 408 iklieb b'infestazzjonijiet li ngħataw jew kura waħda b'Nexgard Spectra jew medicina li fiha l-milbemiċin ossima u l-prazikwantel (medicina oħra għad-dud). L-istudju wera li Nexgard Spectra kien effettiv fit-tnaqqis tad-dud fl-imsaren u kien tal-inqas effettiv daqs il-milbemiċin ossima u l-prazikwantel.

Għad-dud fil-qalb, 84 kelb fil-Ġappun u 320 kelb fl-Istati Uniti tal-Amerika, li l-ebda wieħed minnhom ma kellu dud fil-qalb qabel ma bdiet il-kura, urew li Nexgard Spectra pprevjena l-infestazzjoni tad-dud fil-qalb għal sitt xhur wara l-kura.

Għall-angjostronglijozi, studju fil-laboratorju involva 20 kelb infettat artifiċjalment b'larva ta' dud fil-pulmun 7 darbiet kull ġimagħtejn. Għaxart iklieb ingħataw Nexgard Spectra u l-10 l-oħra ma ġew ikkurati. Nexgard Spectra naqqas l-għadd tad-dud b'95 % abbażi ta' eżaminazzjoni post-mortem 90-92 jum wara l-kura.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Nexgard Spectra?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni (li jaffettwaw bejn annimal wieħed u 10 f'kull 1,000 annimal) kienu r-rimettar, id-dijarea, nuqqas ta' enerġija, tnaqqis fl-aptit, u ħakk, li ġeneralment ma damux u ġew riżolti b'mod spontanju.

Minħabba li l-parassiti jridu jibdew jieklu minn fuq il-kelb sabiex jinqatlu mill-medicina, jista' jkun hemm riskju ta' trażmissjoni ta' mard li bihom jistgħu jkunu infettati.

X'inhuma l-prekawzjonijiet li jridu jittieħdu mill-persuna li tagħti l-mediċina jew li tiġi f'kuntatt mal-annimal?

Il-pilloli għandhom jinżammu fil-pakketti blister sakemm ikun meħtieġ u l-blisters għandhom jinżammu fil-kaxxa.

Fil-każ ta' ingestjoni aċċidentali, b'mod speċjali fil-każ ta' tfal, wieħed għandu jfittex parir mediku minnufih u l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta għandhom jintwerew lit-tabib.

Persuni li jiġu f'kuntatt mal-mediċina għandhom jaħslu jdejhom wara li jużaw il-prodott.

Għaliex Nexgard Spectra ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Nexgard Spectra huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Informazzjoni oħra dwar Nexgard Spectra

Nexgard Spectra rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-EU kollha fil-15 ta' Jannar 2015.

Aktar informazzjoni dwar Nexgard Spectra tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPARs/Nexgard-Spectra.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'Settembru 2018.