



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nexgard Spectra (*afoxolaner/milbemycine oxime*)

Een overzicht van Nexgard Spectra en de reden(en) van toelating in de EU

Wat is Nexgard Spectra en wanneer wordt het voorgeschreven?

Nexgard Spectra is een diergeneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van teken- en vlooieninfestaties, demodicose en sarcopteschurft (huidinfestaties veroorzaakt door twee verschillende typen mijten) bij honden, wanneer ook preventie van hartwormziekte (veroorzaakt door een rondworm die het hart en de bloedvaten infecteert en wordt overgedragen door muggen), preventie van longworm en/of behandeling van darmworm (haakworm, rondworm en zweepworm) nodig zijn.

Nexgard Spectra bevat de werkzame stoffen afoxolaner en milbemycine oxime.

Hoe wordt Nexgard Spectra gebruikt?

Nexgard Spectra is beschikbaar in de vorm van kauwtabletten in vijf verschillende sterkten voor gebruik bij honden van verschillend gewicht. Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. De juiste tabletsterkte moet worden bepaald op basis van het gewicht van de hond.

De behandeling tegen vlooien en teken dient tijdens het vlooien- of tekenseizoen iedere maand te worden herhaald. De behandeling tegen demodicose moet elke maand worden herhaald totdat de schurft met succes is behandeld (zoals bevestigd door twee negatieve huidschraapsels met een tussenpoos van één maand). De behandeling van sarcopteschurft moet gedurende twee maanden één keer per maand worden gegeven, of langer indien uit klinische symptomen en de huidschraapsels blijkt dat de behandeling niet is geslaagd. Voor de preventie van hartwormziekte wordt het middel tijdens het muggenseizoen maandelijks toegediend. Ook voor de preventie van longworm wordt het middel maandelijks toegediend als in het desbetreffende gebied dergelijke besmettingen regelmatig voorkomen.

Zie de bijsluiter of neem contact op met uw dierenarts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Nexgard Spectra.

Hoe werkt Nexgard Spectra?

De werkzame stoffen in Nexgard Spectra verstoren het doorgeven van signalen tussen zenuwcellen (neurotransmissie) in het zenuwstelsel van de parasiet, met als gevolg verlamming en de dood van de

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



parasitaire organismen.

Afoxolaner werkt als een 'ectoparasiticide'. Dit betekent dat de stof parasieten doodt die op de huid of in de vacht van dieren leven, zoals vlooien, teken en mijten. Om aan afoxolaner te worden blootgesteld, moeten vlooien en teken zich aan de huid hechten en zich met het bloed van de hond voeden. Afoxolaner doodt vlooien voordat ze eitjes kunnen leggen en helpt zo besmetting van de leefomgeving van de hond te verminderen.

Milbemycine oxime werkt als een 'endoparasiticide'. Dit betekent dat het parasieten zoals wormen die in het lichaam van dieren leven, doodt.

Welke voordelen bleek Nexgard Spectra tijdens de studies te hebben?

De werkzaamheid van Nexgard Spectra is zowel in laboratorium- als in veldstudies onderzocht.

Voor ectoparasieten zijn drie veldstudies uitgevoerd. De eerste omvatte 324 honden met vlooien- en/of tekeninfestaties. Zij kregen een eenmalige behandeling met Nexgard Spectra of een spot-ongeneesmiddel dat pyripole bevat, een andere werkzame stof voor de bestrijding van vlooien en teken. Uit de studie bleek dat Nexgard Spectra tot dertig dagen na de behandeling werkzaam was voor het behandelen van vlooien- en tekenbesmettingen bij honden. Nexgard Spectra verminderde het aantal vlooien en teken met minstens 95% en was minstens even werkzaam als pyripole.

Een tweede veldstudie omvatte 19 honden met demodicose die gedurende drie maanden eenmaal per maand werden behandeld. Nexgard Spectra verminderde 56 dagen na het begin van de behandeling het aantal levende mijten met 96%, en na 84 dagen met 98%.

Een derde veldstudie betrof 27 honden met sarcopteschurft die gedurende twee maanden met Nexgard Spectra werden behandeld. Nexgard Spectra verminderde 28 dagen na het begin van de behandeling het aantal levende mijten met 99%, en na 56 dagen met 100%.

Voor darmworm werd een veldstudie uitgevoerd onder 408 besmette honden. Zij kregen een eenmalige behandeling met Nexgard Spectra of een geneesmiddel dat milbemycine oxime en praziquantel bevat (een ander middel tegen wormen). Uit deze studie bleek dat Nexgard Spectra het aantal darmwormen effectief verminderde en minstens even werkzaam was als het geneesmiddel dat milbemycine oxime en praziquantel bevat.

Voor hartworm werd een veldstudie uitgevoerd onder 84 honden in Japan en 320 honden in de VS waarvan er geen enkele voor aanvang van de behandeling met hartworm besmet was. Uit de studie bleek dat Nexgard Spectra gedurende zes maanden na de behandeling bescherming bood tegen besmetting met hartworm.

Voor longworm werd een laboratoriumstudie uitgevoerd onder twintig honden die zevenmaal met een tussenpoos van twee weken kunstmatig met longwormlarven werden besmet. Tien honden kregen Nexgard Spectra, terwijl de andere tien niet werden behandeld. Na onderzoek van de gestorven honden op dag 90 tot en met 92 na de behandeling bleek dat Nexgard Spectra het aantal wormen met 95% had verminderd.

Welke risico's houdt het gebruik van Nexgard Spectra in?

De meest voorkomende bijwerkingen (waargenomen bij 1 tot 10 op de 1 000 dieren) waren braken, diarree, gebrek aan energie, verminderde eetlust en jeuk. Deze bijwerkingen waren over het algemeen kortdurend van aard en verdwenen vanzelf.

Omdat parasieten zich met het bloed van de hond moeten voeden om door het geneesmiddel gedood te worden, bestaat er een risico op overdracht van ziekten waarmee ze geïnfecteerd kunnen zijn.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

De tabletten moeten worden bewaard in de blisterverpakking totdat ze nodig zijn en de blisters moeten worden bewaard in het kartonnen doosje.

In geval van onbedoelde inname, met name door kinderen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Personen die met het geneesmiddel in aanraking zijn geweest, dienen hun handen te wassen.

Waarom is Nexgard Spectra in de EU toegelaten?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Nexgard Spectra groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed goed te keuren.

Overige informatie over Nexgard Spectra

Op 15 januari 2015 is een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Nexgard Spectra verleend.

Meer informatie over Nexgard Spectra is te vinden op de website van het Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPARs/Nexgard-Spectra.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in september 2018.