



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nexgard Spectra (*afoksolaner/oksym milbemyliny*)

Przegląd wiedzy na temat leku Nexgard Spectra i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Nexgard Spectra i w jakim celu się go stosuje?

Nexgard Spectra to lek weterynaryjny stosowany w zwalczaniu inwazji pcheł i kleszczy oraz nużycy i świerzbowca drążącego (zakażenia skóry powodowane przez dwa rodzaje roztoczy) u psów w przypadku, gdy konieczne jest również zapobieganie robaczycy serca (wywoływanej przez nicienie zakażające serce i naczynia krwionośne; choroba jest przenoszona przez komary), angiostrongylozie (wywoływanej przez nicienie płucne) i/lub leczenie inwazji nicieni żołądkowo-jelitowych (tęgoryjce, glisty i włosogłówki).

Nexgard Spectra zawiera substancje czynne afoksolaner i oksym milbemyliny.

Jak stosować lek Nexgard Spectra?

Nexgard Spectra jest dostępny w postaci tabletek do rozgryzania i żucia o pięciu różnych mocach do zastosowania u psów o różnej wadze. Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza. Należy stosować tabletki o mocy dawki dostosowanej do masy ciała psa.

Leczenie należy powtarzać co miesiąc w czasie trwania sezonu występowania pcheł lub kleszczy. W przypadku nużycy leczenie należy powtarzać co miesiąc aż do wyleczenia choroby (potwierzonego dwoma negatywnymi wynikami badań zeszkrobiny wykonanych w odstępie miesięcznym). W przypadku świerzbowca drążącego leczenie stosuje się co miesiąc przez dwa miesiące, a jeżeli leczenie jest nieskuteczne, na co wskazują objawy kliniczne lub zeszkrobiny – może zostać wydłużone. W zapobieganiu robaczycy serca leczenie podaje się co miesiąc w sezonie występowania komarów. W zapobieganiu angiostrongylozie na terenach, gdzie zakażenie regularnie występuje, leczenie stosuje się co miesiąc.

Aby uzyskać więcej informacji na temat stosowania leku Nexgard Spectra należy zapoznać się z ulotką informacyjną lub skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

Jak działa lek Nexgard Spectra?

Substancje czynne w leku Nexgard Spectra działają przez zakłócanie przepływu sygnałów pomiędzy

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



komórkami nerwowymi (neurotransmisja) w układzie nerwowym pasożytów, czego wynikiem jest paraliż i śmierć pasożyta.

Afoksolaner działa jako środek ektopasożytoobójczy. Oznacza to, że zabija on pasożyty zewnętrzne żyjące na skórze lub w skórze lub w sierści zwierzęcia, takie jak pchły, kleszcze i roztocza. Aby narazić się na działanie afoksolaneru, pchły i kleszcze muszą przytwierdzić się do skóry psa i rozpocząć żywienie jego krwią. Afoksolaner zabija pchły, zanim są one w stanie złożyć jaja, co pomaga zmniejszyć rozprzestrzenianie się pcheł w środowisku psa.

Oksym milbemycyny działa jako środek endopasożytoobójczy. Oznacza to, że zabija on pasożyty zasiedlające wewnątrz organizmu zwierzęcia.

Jakie korzyści ze stosowania leku Nexgard Spectra zaobserwowano w badaniach?

Skuteczność leku Nexgard Spectra zbadano zarówno w badaniach laboratoryjnych, jak i populacyjnych.

W przypadku ektopasożytów przeprowadzono trzy badania populacyjne. W pierwszym badaniu z udziałem 324 psów z inwazją pcheł i/lub kleszczy zwierzętom podano jednorazowo lek Nexgard Spectra lub lek do nakrapiania miejscowego zawierający inną substancję czynną, pirypol, która kontroluje pchły i kleszcze. W badaniu wykazano, że Nexgard Spectra jest skuteczny w leczeniu inwazji pcheł i kleszczy u psów do 30 dni po leczeniu. Lek Nexgard Spectra ograniczył liczbę pcheł i kleszczy o co najmniej 95% i był przynajmniej tak samo skuteczny jak pirypol.

W drugim badaniu populacyjnym wzięło udział 19 psów z nużycą, które leczono trzy razy co miesiąc lekiem Nexgard Spectra. Nexgard Spectra zmniejszył liczbę żywych roztoczy o 96% 56 dni po rozpoczęciu leczenia i o 98% 84 dni po rozpoczęciu leczenia.

W drugim badaniu populacyjnym wzięło udział 27 psów z świerzbowcem drążącym, które leczono co miesiąc lekiem Nexgard Spectra przez dwa miesiące. Nexgard Spectra zmniejszył liczbę żywych roztoczy o 99% 28 dni po rozpoczęciu leczenia i o 100% 56 dni po rozpoczęciu leczenia.

W przypadku inwazji nicieni żołądkowo-jelitowych badanie populacyjne objęło 408 psów z zakażeniami, którym jednorazowo podano lek Nexgard Spectra lub lek zawierający oksym milbemycyny i prazikwantel (inny lek przeciw robakom). W badaniu wykazano, że lek Nexgard Spectra jest skuteczny w zmniejszaniu liczby nicieni żołądkowo-jelitowych i jest co najmniej tak samo skuteczny jak oksym milbemycyny i prazikwantel.

W przypadku robaczycy serca wykazano, że u 84 psów w Japonii i u 320 psów w USA, z których żaden nie miał robaczycy przed rozpoczęciem leczenia, lek Nexgard Spectra zapobiegał robaczycy serca przez 6 miesięcy po leczeniu.

W przypadku angiostrongylozy badanie laboratoryjne objęło 20 psów sztucznie zakażonych larwami nicieni płucnych 7 razy w odstępach dwutygodniowych. 10 psom podano lek Nexgard Spectra, a pozostałych 10 nie leczono. Nexgard Spectra zmniejszył liczbę robaków o 95% na podstawie badania pośmiertnego 90-92 dni po leczeniu.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Nexgard Spectra?

Najczęstsze działania niepożądane (obserwowane u między 1 zwierzęciem do 10 na 1000) to wymioty, biegunka, brak energii, zmniejszenie apetytu i swędzenie. Działania te były zwykle krótkotrwałe i ustępowały samoistnie.

Ponieważ pchły i kleszcze muszą rozpocząć żywienie się krwią psa, aby zostać zabite przez lek, nie można wykluczyć ryzyka przenoszenia przez nie chorób, którymi są zakażone.

Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?

Tabletki należy przechowywać w blistrze do momentu, gdy będą potrzebne, natomiast blistry należy przechowywać w opakowaniu kartonowym.

W razie przypadkowego połknięcia, w szczególności przez dzieci, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę dla użytkownika lub opakowanie.

Osoby podające lek muszą dokładnie umyć ręce po kontakcie z produktem.

Na jakiej podstawie lek Nexgard Spectra jest dopuszczony do obrotu w UE?

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Nexgard Spectra przewyższają ryzyko i że może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Inne informacje dotyczące leku Nexgard Spectra

W dniu 15 stycznia 2015 r. lek Nexgard Spectra otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE.

Dalsze informacje na temat leku Nexgard Spectra znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPARs/Nexgard-Spectra.

Data ostatniej aktualizacji: 09.2018.