



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nexgard Spectra (*afoxolaner/milbemicina oxima*)

Um resumo sobre o Nexgard Spectra e das razões por que está autorizado na UE

O que é o Nexgard Spectra e para que é utilizado?

O Nexgard Spectra é um medicamento veterinário utilizado no tratamento de infestações por pulgas e carraças, bem como sarna demodécica e sarcóptica (infestações da pele provocadas por dois tipos diferentes de ácaros), em cães quando é igualmente necessário prevenir a dirofilariose (causada por ascarídeos que infetam o coração e os vasos sanguíneos e transmitida por mosquitos), a angiostrongilose (causada por vermes pulmonares) e/ou tratar infestações por vermes intestinais (ancilostomídeos, ascarídeos e tricurídeos).

O Nexgard Spectra contém as substâncias ativas afoxolaner e milbemicina oxima.

Como se utiliza o Nexgard Spectra?

O Nexgard Spectra encontra-se disponível na forma de comprimidos para mastigar, em cinco dosagens diferentes consoante o peso do cão. O medicamento veterinário só pode ser obtido mediante receita médica. É necessário utilizar os comprimidos de dosagem adequada, de acordo com o peso do cão.

O tratamento das infestações por pulgas e carraças deve ser repetido todos os meses durante a época das pulgas ou carraças. Na sarna demodécica, o tratamento deve ser repetido mensalmente até que a sarna seja tratada com êxito (confirmado por duas raspagens de pele negativas com um intervalo de um mês), e na sarna sarcóptica é administrado um tratamento mensal durante dois meses, ou mais tempo se o tratamento não for bem sucedido, conforme indicado pelos sinais clínicos e raspagens de pele. Para prevenir a dirofilariose, o tratamento é administrado todos os meses durante a época dos mosquitos. Para a prevenção da angiostrongilose, o tratamento é administrado todos os meses nas zonas onde ocorre geralmente a infeção.

Para obter informações adicionais sobre a utilização do Nexgard Spectra, leia o Folheto Informativo ou contacte o médico veterinário ou o farmacêutico.



Como funciona o Nexgard Spectra?

As substâncias ativas do Nexgard Spectra funcionam interferindo na transmissão de sinais entre as células nervosas (neurotransmissão) dos sistemas nervosos dos parasitas, levando à sua paralisia e morte.

O afoxolaner funciona como ectoparasiticida. Isto significa que mata parasitas que vivem na pele ou no pelo dos animais, tais como pulgas, carraças e ácaros. Para serem expostas ao afoxolaner, as pulgas e as carraças têm de se fixar à pele do hospedeiro e começar a alimentar-se do sangue do cão. O afoxolaner mata as pulgas antes que estas consigam produzir ovos, o que ajuda a reduzir a contaminação do ambiente do cão.

A milbemicina oxima funciona como endoparasiticida, ou seja, mata os parasitas, como os vermes, que vivem no interior do corpo dos animais.

Quais os benefícios demonstrados pelo Nexgard Spectra durante os estudos?

A eficácia do Nexgard Spectra contra pulgas e carraças foi analisada em estudos tanto de laboratório como de campo.

No caso dos ectoparasitas, foram realizados três estudos de campo. O primeiro estudo de campo incluiu 324 cães com infestações por pulgas e/ou carraças que receberam um único tratamento com o Nexgard Spectra ou um medicamento para unção puntiforme contendo outra substância ativa, piriprol, destinado ao controlo de pulgas e carraças. O estudo mostrou que o Nexgard Spectra foi eficaz no tratamento de infestações por pulgas e carraças nos cães até 30 dias após o tratamento. O Nexgard Spectra reduziu o número de pulgas e carraças em, pelo menos, 95 % e foi, pelo menos, tão eficaz como o piriprol.

O segundo estudo de campo incluiu 19 cães com sarna demodécica que foram tratados com o Nexgard Spectra mensalmente em três ocasiões. O Nexgard Spectra reduziu o número de ácaros vivos em 96 % 56 dias após o início do tratamento e em 98 % 84 dias após o início do tratamento.

O terceiro estudo de campo incluiu 27 cães com sarna sarcóptica que foram tratados com o Nexgard Spectra mensalmente durante dois meses. O Nexgard Spectra reduziu o número de ácaros vivos em 99 % 28 dias após o início do tratamento e em 100 % 56 dias após o início do tratamento.

No caso dos parasitas intestinais, um estudo de campo incluiu 408 cães com infeções que receberam um único tratamento com o Nexgard Spectra ou um medicamento contendo milbemicina oxima e praziquantel (outro medicamento contra os vermes). O estudo mostrou que o Nexgard Spectra foi eficaz na redução das infestações por vermes intestinais e, pelo menos, tão eficaz como a milbemicina oxima e praziquantel.

No caso da dirofilariose, um estudo incluiu 84 cães no Japão e 320 cães nos EUA sem dirofilariose antes do início do tratamento mostrou que o Nexgard Spectra preveniu a dirofilariose durante seis meses após o tratamento.

Para a angiostrongilose, um estudo de laboratório incluiu 20 cães infetados artificialmente com larvas de vermes pulmonares 7 vezes com intervalos de 2 semanas. Dez cães receberam o Nexgard Spectra e os outros 10 não receberam qualquer tratamento. O Nexgard Spectra reduziu a contagem dos vermes em 95 % com base no exame *post-mortem* 90-92 dias após o tratamento.

Quais são os riscos associados ao Nexgard Spectra?

Os efeitos secundários mais frequentes (que afetam entre 1 a 10 animais em cada 1000) foram vômitos, diarreia, falta de energia, diminuição do apetite e comichão, geralmente de curta duração e com resolução espontânea.

Na medida em que, para que possam ser mortos pelo medicamento, é necessário que os parasitas se alimentem do cão, não é possível excluir o risco de transmissão de doenças com que possam estar infetadas.

Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?

Os comprimidos devem ser conservados nos blisters até serem necessários e os blisters devem ser conservados na embalagem.

Em caso de ingestão acidental, especialmente no caso de crianças, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o Folheto Informativo ou o rótulo.

As pessoas que manipulam o medicamento devem lavar as mãos depois de o manusearem.

Por que está o Nexgard Spectra autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do Nexgard Spectra são superiores aos seus riscos e que o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Outras informações sobre o Nexgard Spectra

A 15 de janeiro de 2015, o Nexgard Spectra recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado válida para toda a UE.

Mais informações sobre o Nexgard Spectra podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPARs/Nexgard-Spectra.

Este resumo foi atualizado pela última vez em setembro de 2018.