



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nexgard Spectra (*afoxolaner/milbemicin oximă*)

O prezentare generală a Nexgard Spectra și de ce este autorizat acest medicament în UE

Ce este Nexgard Spectra și pentru ce se utilizează?

Nexgard Spectra este un medicament de uz veterinar utilizat pentru tratarea infestațiilor cu purici, căpușe și râie demodecică și sarcoptică (infestații ale pielii cauzate de două tipuri diferite de acarieni) la câini, atunci când se indică și prevenirea dirofilariozei cardiace (cauzate de un vierme cilindric care infectează inima și vasele de sânge și este transmis de țânțari), angiostrongilozei (cauzate de viermi pulmonari) și/sau tratamentul infestațiilor cu viermi intestinali (viermi cârlig, viermi cilindrici și viermi bici).

Nexgard Spectra conține substanțele active afoxolaner și milbemicin oximă.

Cum se utilizează Nexgard Spectra?

Nexgard Spectra este disponibil sub formă de comprimate masticabile în cinci concentrații diferite pentru utilizarea la câini cu greutateți diferite. Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Trebuie utilizate comprimatele cu concentrația adecvată, ținând cont de greutatea câinelui.

Tratamentul pentru purici și căpușe trebuie repetat la intervale lunare în timpul perioadelor propice dezvoltării puricilor sau căpușelor. Tratamentul pentru râia demodecică trebuie repetat lunar până la vindecare (confirmată prin rezultate negative la două examinări de raclat cutanat, la interval de o lună), iar tratamentul pentru râia sarcoptică se administrează lunar, timp de două luni sau mai mult dacă tratamentul nu dă rezultate, după cum indică semnele clinice și examinările de raclat cutanat. Pentru prevenirea dirofilariozei cardiace, tratamentul se administrează lunar în timpul perioadei din an în care sunt prezenți țânțarii. Pentru prevenirea angiostrongilozei, tratamentul se administrează lunar în zonele în care infecția apare cu regularitate.

Pentru mai multe informații despre utilizarea Nexgard Spectra, citiți prospectul sau adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.



Cum acționează Nexgard Spectra?

Substanțele active din Nexgard Spectra acționează afectând modul de transmisie a semnalelor între celulele nervoase (neurotransmisia) ale sistemului nervos al paraziților, provocând paralizia și moartea organismului parazitar.

Afoxolanerul acționează ca un „ectoparaziticid”, adică omoară paraziții care trăiesc pe pielea sau în blana animalelor, cum sunt puricii, căpușele și acarienii. Pentru a fi expuși la afoxolaner, puricii și căpușele trebuie să se fixeze de piele și să înceapă să se hrănească cu sângele câinelui. Afoxolanerul omoară puricii înainte ca aceștia să poată depune ouă, ajutând astfel la reducerea contaminării mediului câinelui.

Milbemicin oxima acționează ca un „endoparaziticid”. Aceasta înseamnă că omoară paraziții, precum viermii, care trăiesc în interiorul corpului animalelor.

Ce beneficii a prezentat Nexgard Spectra pe parcursul studiilor?

Eficacitatea Nexgard Spectra împotriva puricilor și a căpușelor a fost investigată atât în studii de laborator, cât și în studii de teren.

Pentru ectoparaziți, au fost efectuate trei studii de teren. Primul a cuprins 324 de câini infestați cu purici și/sau căpușe, cărora li s-a administrat un singur tratament cu Nexgard Spectra sau cu un medicament cu aplicare locală care conținea o altă substanță activă, piripol, care combate puricii și căpușele. Studiul a demonstrat că Nexgard Spectra a fost eficace în tratarea infestațiilor cu purici și căpușe la câini până la 30 de zile după tratament. Nexgard Spectra a redus numărul de purici și căpușe cu cel puțin 95% și a fost cel puțin la fel de eficace ca piripolul.

Un al doilea studiu de teren a cuprins 19 câini cu râie demodică care au fost tratați cu Nexgard Spectra lunar de trei ori. Nexgard Spectra a redus numărul de acarieni vii cu 96 % după 56 de zile de la începerea tratamentului și cu 98 % după 84 zile de la începerea tratamentului.

Un al treilea studiu de teren a cuprins 27 de câini cu râie sarcoptică, care au fost tratați cu Nexgard Spectra lunar, timp de două luni. Nexgard Spectra a redus numărul de acarieni vii cu 99% după 28 de zile de la începerea tratamentului și cu 100% după 56 zile de la începerea tratamentului.

Pentru viermi intestinali, un studiu de teren a cuprins 408 câini infectați, cărora li s-a administrat fie un singur tratament cu Nexgard Spectra, fie un medicament care conține milbemicin oximă și praziquantel (un alt medicament pentru tratamentul infecțiilor cu viermi). Studiul a demonstrat că Nexgard Spectra a fost eficace în reducerea numărului de viermi intestinali și a fost cel puțin la fel de eficace ca milbemicin oxima și praziquantelul.

Pentru dirofilarioză cardiacă, la 84 de câini din Japonia și 320 de câini din SUA, care nu prezentau infecția înainte de începerea tratamentului, s-a demonstrat că Nexgard Spectra a prevenit infecția timp de șase luni după tratament.

Pentru angiostrongiloză, un studiu de laborator a cuprins 20 de câini infectați artificial cu larve de viermi pulmonari de 7 ori la intervale de 2 săptămâni. La 10 câini s-a administrat Nexgard Spectra, în timp ce ceilalți 10 câini nu au fost tratați. Nexgard Spectra a redus numărul de viermi cu 95% la examinarea post-mortem efectuată la 90-92 de zile după tratament.

Care sunt riscurile asociate cu Nexgard Spectra?

Cele mai frecvente efecte secundare (afectând între 1 și 10 animale din 1 000) sunt vărsături, diaree, lipsă de energie, scăderea poftei de mâncare și mâncărime, care au fost în general trecătoare și au dispărut spontan.

Întrucât paraziții trebuie să înceapă să se hrănească cu sângele câinelui pentru ca medicamentul să-i poată omorî, nu se poate exclude riscul de transmitere a bolilor cu care este posibil să fie infectați paraziții.

Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?

Comprimatele trebuie păstrate în ambalajul tip blister până în momentul în care este nevoie de ele, iar ambalajele tip blister trebuie păstrate în cutie.

În caz de ingerare accidentală, mai ales în cazul copiilor, trebuie solicitat imediat sfatul medicului, prezentându-i prospectul sau eticheta.

Persoanele care manipulează medicamentul trebuie să se spele pe mâini după manipularea produsului.

De ce este Nexgard Spectra autorizat în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Nexgard Spectra sunt mai mari decât riscurile asociate și că poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Alte informații despre Nexgard Spectra

Nexgard Spectra a primit o autorizație de punere pe piață valabilă pe întreg teritoriul UE la 15 ianuarie 2015.

Mai multe informații despre Nexgard Spectra se pot găsi pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPARs/Nexgard-Spectra.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în septembrie 2018.