



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nexgard Spectra (*afoxolaner / milbemycin oxim*)

Prehľad o lieku Nexgard Spectra a prečo bol v EÚ povolený

Čo je liek Nexgard Spectra a na čo sa používa?

Liek Nexgard Spectra je veterinárny liek, ktorý sa používa na liečbu napadnutí psov blichami, kliešťami, ako aj demodektickým a sarkoptovým svrabom (kožného napadnutia dvoma rôznymi druhmi roztočov), ak je súčasne indikovaná prevencia choroby spôsobenej srdcovým červom (spôsobenej oblým červom, ktorý napáda srdce a cievy a prenášajú ho komáre), angiostrongylózy (spôsobenej pľúcnym červom) a/alebo liečba napadnutí črevnými nematódami (škrkavkami, machovcami a tenkohlavcom).

Liek Nexgard Spectra obsahuje liečivá afoxonaler a milbemycin oxim.

Ako sa liek Nexgard Spectra užíva?

Liek Nexgard Spectra sa dodáva vo forme žuvacích tabliet v piatich rôznych silách na použitie u psov s rôznou hmotnosťou. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Tablety príslušnej sily sa majú použiť podľa hmotnosti psa.

Liečba napadnutí blichami a kliešťami sa má opakovať v mesačných intervaloch v sezóne bích alebo kliešťov. V prípade demodektického svrabu sa má liečba opakovať raz za mesiac, kým nedôjde k jeho úspešnému vyliečeniu (ktoré sa potvrdí dvomi negatívnymi kožnými vzorkami s odstupom jedného mesiaca), zatiaľ čo v prípade sarkoptového svrabu sa liek podáva raz za mesiac po dobu dvoch mesiacov alebo dlhšie v prípade, že liečba je na základe klinických príznakov a kožných vzoriek neúspešná. Na prevenciu choroby spôsobenej srdcovým červom sa liek podáva každý mesiac počas obdobia komárov. V prípade prevencie angiostrongylózy sa v oblastiach pravidelného výskytu infekcie podáva liek každý mesiac.

Ak potrebujete ďalšie informácie o používaní lieku Nexgard Spectra, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa alebo sa obráťte na svojho veterinára, resp. lekárnik.

Akým spôsobom liek Nexgard Spectra účinkuje?

Liečivá lieku Nexgard Spectra pôsobia tak, že narúšajú prenos signálov medzi nervovými bunkami

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



(neurotransmisiu) v nervovom systéme parazitov, čo vedie k paralýze a smrti parazitujúceho organizmu.

Afoxolaner pôsobí ako tzv. ektoparazitická látka. To znamená, že usmrcuje parazity, ktoré žijú na koži alebo v srsti zvierat, ako sú napríklad blchy, kliešte a roztoče. Aby mohli byť blchy a kliešte vystavené afoxolaneru, musia sa prichytiť na kožu psa a začať sa živiť jeho krvou. Afoxolaner usmrť blchy predtým, ako môžu naklást vajíčka, čo pomôže znížiť kontamináciu prostredia, v ktorom psy žijú.

Milbemycin oxim pôsobí ako endoparazitická látka. To znamená, že usmrcuje parazity, ako sú červy, ktoré žijú v tele zvierat.

Aké prínosy lieku Nexgard Spectra boli preukázané v štúdiách?

Účinnosť lieku Nexgard Spectra sa skúmala v laboratórnych aj v terénnych štúdiách.

V prípade ektoparazitov sa uskutočnili tri terénne štúdie. Prvá terénna štúdia zahŕňala 324 psov napadnutých blchami a/alebo kliešťami, ktoré dostali jednu liečbu liekom Nexgard Spectra alebo liekom na určené miesto na koži obsahujúcim pyripol na kontrolu blch a kliešťov. V štúdii sa preukázalo, že liek Nexgard Spectra je účinný v liečbe napadnutia blchami a kliešťami u psov až do 30 dní po liečbe. Liek Nexgard Spectra znížil počet blch a kliešťov najmenej o 95 % a bol prinajmenšom taký účinný ako pyripol.

Druhá terénna štúdia zahŕňala 19 psov s demodektickým svrabom, ktorí boli liečení liekom Nexgard Spectra trikrát raz za mesiac. Liek Nexgard Spectra znížil počet živých roztočov o 96 % 56 dní po začatí liečby a o 98 % 84 dní po začatí liečby.

Tretia terénna štúdia zahŕňala 27 psov so sarkoptovým svrabom, ktoré boli liečené liekom Nexgard Spectra raz za mesiac po dobu dvoch mesiacov. Liek Nexgard Spectra znížil počet živých roztočov o 99% 28 dní po začatí liečby a o 100% 56 dní po začatí liečby.

Pokiaľ ide o črevné červy, jedna terénna štúdia zahŕňala 408 infikovaných psov, ktoré dostali buď jednu liečbu liekom Nexgard Spectra alebo liekom obsahujúcim milbemycín oxim a prazikvantel (iné lieky proti červom). V štúdii sa preukázalo, že liek Nexgard Spectra bol účinný pri redukcii črevných červov a prinajmenšom taký účinný ako milbemycín oxim a prazikvantel.

Pokiaľ ide o srdcové červy, u 84 psov v Japonsku a 320 psov v USA, z ktorých žiadny nebol napadnutý srdcovým červom pred začiatkom liečby, sa preukázalo, že liečbou liekom Nexgard Spectra sa predišlo infekcii srdcovým červom počas šiestich mesiacov po liečbe.

Pokiaľ ide o angiostrongylózu, uskutočnila sa laboratórna štúdia s 20 psami, ktoré boli umelo infikované larvami pľúcneho červa 7-krát v dvojtýždňovom intervale. Desiatim psom bol podaný liek Nexgard Spectra a druhých desať psov bolo neliečených. Liek Nexgard Spectra znížil počet červov o 95 % na základe pitvy po 90 – 92 dňoch liečby.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Nexgard Spectra?

Najčastejšie vedľajšie účinky (postihujúce 1 až 10 zvierat z 1 000) sú zvracanie, hnačka, nedostatok energie, znížená chuť do jedla a svrbenie. Ich priebeh je zvyčajne krátky a ustúpa spontánne.

Keďže parazity sa musia začať živiť na psovi, aby ich liek mohol usmrť, môže existovať riziko prenosu ochorení, ktorými sa psy môžu infikovať.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratám?

Tablety sa majú uchovávať do ďalšieho použitia v blistrových baleniach a blistre sa majú uchovávať v škatuli.

V prípade náhodného požitia, najmä ak liek užijú deti, treba ihneď vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi treba ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal.

Osoby manipulujúce s liekom si majú umyť ruky po použití lieku.

Prečo bol liek Nexgard Spectra povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Nexgard Spectra sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Nexgard Spectra

Lieku Nexgard Spectra bolo dňa 15. januára 2015 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Nexgard Spectra sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPARs/Nexgard-Spectra.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: september 2018