



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nexgard Spectra (*afoksonaler/milbemicin oksim*)

Pregled zdravila Nexgard Spectra in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Nexgard Spectra in za kaj se uporablja?

Nexgard Spectra je zdravilo za uporabo v veterinarski medicini za zdravljenje infestacij z bolhami in klopi ter garjavice vrste *Demodex canis* in *Sarcoptes scabiei* (kožne garjavosti, ki jo povzročata dve vrsti garjavcev) pri psih, kadar je treba tudi preprečiti okužbe s srčno glisto (ki jo povzroči glista, ki okuži srce in krvne žile in se prenaša s komarji), angiostrongilozo (ki jo povzročajo pljučni črvi) in/ali zdraviti črevesne zajedavce (trakulje, gliste, bičeglavce).

Zdravilo Nexgard Spectra vsebuje učinkovini afoksolaner in milbemicin oksim.

Kako se zdravilo Nexgard Spectra uporablja?

Zdravilo Nexgard Spectra je na voljo v obliki žvečljivih tablet petih različnih jakosti, namenjenih za uporabo pri psih z različno telesno maso. Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Ustrezna jakost tablete se določi glede na telesno maso psa.

Zdravljenje je treba ponavljati v mesečnih presledkih v sezonskem obdobju, ko so dejavni bolhe in klopi. Za zdravljenje garjavice vrste *Demodex canis* je treba zdravljenje ponavljati enkrat na mesec dokler garjavica ni uspešno odpravljena (kar se potrdi z dvema negativnima brisoma kože, vzetima z enomesečnim razmikom), medtem ko je treba pri garjavici vrste *Sarcoptes scabiei* zdravilo dajati v mesečnih presledkih dva meseca ali dlje, če brisi kože in klinični znaki nakazujejo, da zdravljenje ni bilo uspešno. Za preprečevanje okužb s srčno glisto se zdravljenje izvaja vsak mesec v sezonskem obdobju, ko so dejavni komarji. Za preprečevanje angiostrongiloze se zdravljenje izvaja vsak mesec na področjih, kjer se okužbe redno pojavljajo.

Za več informacij glede uporabe zdravila Nexgard Spectra glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

Kako zdravilo Nexgard Spectra deluje?

Učinkovini v zdravilu Nexgard Spectra delujeta tako, da ovirata pot, po kateri potujejo signali med živčnimi celicami (živčni prenos) v živčnem sistemu zajedavcev, kar povzroči paralizo in pogin



zajedavskih organizmov.

Afoksolaner deluje kot „ektoparaziticid“. To pomeni, da uničuje zajedavce, ki živijo na koži ali v dlaki živali, kot so bolhe, klopi in garjavci. Da bi bili bolhe in klopi izpostavljeni afoksolanerju, se morajo pritrčiti na kožo in se začeti hraniti s krvjo psa. Afoksolaner ubije bolhe, preden izležejo jajčeca, s čimer pomaga zmanjšati kontaminacijo okolice psa.

Milbemicin oksim deluje kot „endoparaziticid“. To pomeni, da ubije zajedavce, kot so črvi, ki živijo v telesu živali.

Kakšne koristi je zdravilo Nexgard Spectra izkazalo v študijah?

Učinkovitost zdravila Nexgard Spectra so proučevali v laboratorijskih in terenskih študijah.

Za ektoparazite so bile opravljene tri terenske študije. V prvo študijo je bilo vključenih 324 psov z infestacijami z bolhami in/ali klopi, ki so prejeli bodisi enojni odmerek zdravila Nexgard Spectra bodisi zdravilo za kožni nanos, ki vsebuje drugo učinkovino piripol, ki nadzoruje infestacije z bolhami in klopi. Študija je pokazala, da je bilo zdravilo Nexgard Spectra učinkovito pri zdravljenju infestacij z bolhami in klopi pri psih do 30 dni po zdravljenju. Zdravilo Nexgard Spectra je zmanjšalo število bolh in klopotov za najmanj 95 % in je bilo vsaj tako učinkovito kot piripol.

V drugo študijo je bilo vključenih 19 psov z garjavico vrste *Demodex canis*, ki so prejeli zdravilo enkrat mesečno tri mesece zapored. Zdravilo Nexgard Spectra je v 56 dneh po začetku zdravljenja zmanjšalo število živih garjavcev za 96 %, 84 dni po začetku zdravljenja pa za 98 %.

Tretja terenska študija je vključevala 27 psov z garjavico vrste *Sarcoptes scabiei*, ki so prejeli zdravilo enkrat mesečno dva meseca zapored. Zdravilo Nexgard Spectra je v 28 dneh po začetku zdravljenja zmanjšalo število živih garjavcev za 99 %, 56 dni po začetku zdravljenja pa za 100 %.

V terensko študijo glede črevesnih zajedavcev je bilo vključenih 408 psov z okužbami, ki so prejeli bodisi enojni odmerek zdravila Nexgard Spectra bodisi zdravilo, ki vsebuje milbemicin oksim in prazikvantel (drugo zdravilo za zdravljenje okužbe s črvi). Študija je pokazala, da je bilo zdravilo Nexgard Spectra učinkovito pri zmanjševanju črevesnih zajedavcev ter da je bilo vsaj tako učinkovito kot milbemicin oksim in prazikvantel.

Pri 84 predhodno neokuženih psih na Japonskem in 320 predhodno neokuženih psih v ZDA je bilo dokazano, da je so se z jemanjem zdravila Nexgard Spectra okužbe s srčno glisto preprečile še šest mesecev po zdravljenju.

V laboratorijski študiji angiostrongiloze so 20 psov umetno okužili s pljučnimi črvi, in sicer sedemkrat v dvotedenskih presledkih. Deset psov je nato prejelo zdravilo Nexgard Spectra, deset pa jih niso zdravili. Zdravilo Nexgard Spectra je število črvov znižalo za 95 %, kar so ugotovili v preiskavi po poginu od 90 do 92 dni po zdravljenju.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Nexgard Spectra?

Najpogostejši neželeni učinki (ki prizadenejo od 1 do 10 živali od 1 000) so bili bruhanje, driska, pomanjkanje energije, zmanjšan tek in srbenje, ki pa so bili na splošno kratkotrajni in so izzveneli sami od sebe.

Ker se morajo bolhe in klopi začeti hraniti s krvjo psa, da bi jih zdravilo lahko uničilo, ni mogoče izključiti tveganja za prenos bolezni, s katerimi so ti zajedavci lahko okuženi.

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

Tablete je treba shranjevati v pretisnih omotih, dokler jih ne potrebujete, pretisne omote pa je treba shranjevati v škatli.

V primeru nenamernega zaužitja, predvsem pri otrocih, nemudoma poiščite zdravniško pomoč in zdravniku pokažite navodilo za uporabo ali nalepko.

Osebe, ki rokujejo z zdravilom, si morajo po rokovanju z njim umiti roke.

Zakaj je bilo zdravilo Nexgard Spectra odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Nexgard Spectra večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Druge informacije o zdravilu Nexgard Spectra

Za zdravilo Nexgard Spectra je bilo 15. januarja 2015 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije o zdravilu Nexgard Spectra so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPARs/Nexgard-Spectra.

Pregled je bil nazadnje posodobljen septembra 2018.