



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nexgard Spectra (*afoxolaner/milbemycinoxim*)

Sammanfattning av Nexgard Spectra och varför det är godkänt inom EU

Vad är Nexgard Spectra och vad används det för?

Nexgard Spectra är ett veterinärmedicinskt läkemedel som används för att behandla lopp- och fästingangrepp samt demodexskabb och sarcoptes skabb (hudangrepp orsakade av två olika typer av kvalster) hos hundar när det också krävs förebyggande av hjärtmasksjukdom (orsakas av en rundmask som infekterar hjärtat och blodkärlen och överförs av myggor), angiostrongylos (orsakas av lungmask) och/eller behandling av tarmmask (hakmask, rundmask och piskmask).

Nexgard Spectra innehåller de aktiva substanserna afoxolaner och milbemycinoxim.

Hur används Nexgard Spectra?

Nexgard Spectra finns som tuggtabletter med fem olika styrkor för användning till hundar av olika kroppsvikt. Läkemedlet är receptbelagt. Styrkan på tablettorna väljs efter hundens vikt.

Behandlingen mot loppor och fästingar bör upprepas en gång i månaden under lopp- eller fästingsäsongerna. Vid demodexskabb ska behandlingen upprepas varje månad tills skabben har behandlats framgångsrikt (bekräftas av två negativa hudskrapningar med en månads mellanrum). Vid sarcoptes skabb ges behandlingen varje månad i två månader eller längre om kliniska tecken och hudskrapningar visar att behandlingen misslyckats. Vid förebyggande av hjärtmasksjukdom ges behandlingen varje månad under myggsäsongen. Vid förebyggande av angiostrongylos ges behandlingen varje månad i områden där infektion förekommer regelbundet.

För att få mer information om hur du använder Nexgard Spectra, läs bipacksedeln eller tala med veterinär eller apotekspersonal.

Hur verkar Nexgard Spectra?

De aktiva substanserna i Nexgard Spectra verkar genom att störa överföringen av signaler mellan nervcellerna (neurotransmission) i parasiternas nervsystem, vilket gör att parasitorganismen paralyseras och dör.

Afoxolaner fungerar som en ektoparasitocid. Detta innebär att den dödar parasiter som lever på eller i

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



huden eller pälsen på djur, såsom loppor, fästingar och kvalster. För att exponeras för afoxolaner måste lopporna och fästingarna sätta sig fast på huden och börja livnära sig på hundens blod. Afoxolaner dödar lopporna innan de kan lägga ägg och hjälper därmed till att minska kontamineringen av hundarnas omgivning.

Milbemycinoxim fungerar som en endoparasitoid. Detta innebär att det dödar parasiter, till exempel maskar som lever inuti kroppen på djur.

Vilken nytta med Nexgard Spectra har visats i studierna?

Nexgard Spectras effekt undersöktes i både laboratoriestudier och fältstudier.

För ektoparasiter gjordes tre fältstudier. Den första omfattade 324 hundar med lopp- och/eller fästingangrepp som fick en enda behandling med Nexgard Spectra eller en spot-on-produkt innehållande en annan aktiv substans, pyriplol, för kontroll av loppor och fästingar. Studien visade att Nexgard Spectra var effektivt för att behandla lopp- och fästingangrepp hos hundar i upp till 30 dagar efter behandling. Nexgard Spectra minskade antalet loppor och fästingar med minst 95 procent och var minst lika effektivt som pyriplol.

En andra fältstudie gjordes på 19 hundar med demodexskabb som behandlades med Nexgard Spectra en gång i månaden vid tre tillfällen. Nexgard Spectra hade minskat antalet levande kvalster med 96 procent efter 56 dagars behandlingen och med 98 procent 84 dagar efter att behandlingen påbörjats.

En tredje fältstudie omfattade 27 hundar med sarcoptes skabb som behandlades med Nexgard Spectra varje månad i två månader. Nexgard Spectra minskade antalet levande kvalster med 99 procent 28 dagar efter att behandlingen påbörjats och med 100 procent 56 dagar efter att behandlingen påbörjats.

När det gäller tarmmaskar gjordes en fältstudie som omfattade 408 infekterade hundar som fick antingen en enda behandling med Nexgard Spectra eller ett läkemedel innehållande milbemycinoxim och prazikvantel (ett annat läkemedel mot mask). Studien visade att Nexgard Spectra var effektivt för att minska antalet tarmmaskar och minst lika effektivt som milbemycinoxim och prazikvantel.

För hjärtmask visade en studie av 84 hundar i Japan och 320 hundar i USA, varav ingen hade hjärtmask innan behandlingen påbörjades, att Nexgard Spectra förebyggde infektion med hjärtmask i sex månader efter behandlingen.

För angiostrongylos gjordes en laboratoriestudie som omfattade 20 hundar som på konstgjord väg infekterades med lungmasklarver sju gånger med två veckors mellanrum. Tio hundar fick Nexgard Spectra och de andra tio fick ingen behandling. Nexgard Spectra minskade antalet maskar med 95 procent enligt obduktion 90–92 dagar efter behandling.

Vilka är riskerna med Nexgard Spectra?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Nexgard Spectra (uppträder hos 1–10 djur av 1 000) var kräkningar, diarré, orkeslöshet, minskad aptit och klåda. Biverkningarna var i allmänhet kortvariga och gick över spontant.

Eftersom parasiter måste börja livnära sig på hunden för att dödas av läkemedlet kan det finnas risk för överföring av sjukdomar som de kan vara infekterade med.

Vilka säkerhetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Tabletterna ska förvaras i blisterförpackningarna tills de behövs, och blisterförpackningarna ska förvaras i kartongen.

Vid oavsiktligt intag, särskilt när det gäller barn, ska läkare genast kontaktas och bipacksedeln eller etiketten visas upp.

Personer som hanterar läkemedlet ska tvätta händerna efter hanteringen.

Varför är Nexgard Spectra godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att fördelarna med Nexgard Spectra är större än riskerna och att Nexgard Spectra skulle godkännas för försäljning i EU.

Mer information om Nexgard Spectra

Den 15 januari 2015 beviljades Nexgard Spectra ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Nexgard Spectra finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPARs/Nexgard-Spectra.

Denna sammanfattning uppdaterades senast i september 2018.