



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nexgard Spectra (*afoxolaner/milbemycine oxime*)

Een overzicht van Nexgard Spectra en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Nexgard Spectra en wanneer wordt het voorgeschreven?

Nexgard Spectra is een diergeneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van teken- en vlooieninfestaties, demodicose en sarcopteschurft (huidinfestaties veroorzaakt door twee verschillende typen mijten) bij honden, wanneer ook preventie van hartwormziekte (veroorzaakt door een worm die het hart en de bloedvaten infecteert en wordt overgedragen door muggen), preventie van longworm, oogworm en/of behandeling van darmworm (haakworm, rondworm en zweepworm) nodig zijn.

Nexgard Spectra bevat de werkzame stoffen afoxolaner en milbemycine oxime.

Hoe wordt Nexgard Spectra gebruikt?

Nexgard Spectra is beschikbaar in de vorm van kauwtabletten in vijf verschillende sterkten voor gebruik bij honden van verschillend gewicht. Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. De juiste tabletsterkte moet worden bepaald op basis van het gewicht van de hond.

De behandeling voor vlooien en teken moet tijdens het vlooien- of tekenseizoen maandelijks worden herhaald; Nexgard Spectra kan worden gebruikt als onderdeel van de seizoensgebonden behandeling van vlooien en teken bij honden die met darmwormen zijn geïnfecteerd. Om darmwormen te behandelen wordt een eenmalige dosis Nexgard Spectra gegeven. Hierna dient verdere vlooien- en tekenbehandeling te worden voortgezet met een monovalent product dat slechts één werkzame stof bevat. De behandeling tegen demodicose moet maandelijks worden herhaald totdat de schurft met succes is behandeld (zoals bevestigd door twee negatieve huidschraapsels met een tussenpoos van één maand). De behandeling van sarcopteschurft moet maandelijks worden gegeven gedurende minimaal twee maanden (op basis van klinische tekenen en huidschraapsels). Voor de preventie van hartwormziekte wordt de behandeling tijdens het muggenseizoen maandelijks gegeven. Voor de preventie van longwormziekte (in gebieden waar regelmatig infectie optreedt) en de preventie van oogworm wordt de behandeling maandelijks gegeven.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw dierenarts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Nexgard Spectra.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Hoe werkt Nexgard Spectra?

De werkzame stoffen in Nexgard Spectra verstoren het doorgeven van signalen tussen zenuwcellen (neurotransmissie) in het zenuwstelsel van de parasiet, met als gevolg verlamming en de dood van de parasitaire organismen.

Afoxolaner werkt als een 'ectoparasiticide'. Dit betekent dat de stof parasieten doodt die op de huid of in de vacht van dieren leven, zoals vlooien, teken en mijten. Om aan afoxolaner te worden blootgesteld, moeten vlooien en teken zich aan de huid hechten en zich met het bloed van de hond voeden. Afoxolaner doodt vlooien voordat ze eitjes kunnen leggen en helpt zo besmetting van de leefomgeving van de hond te verminderen.

Milbemyicine oxime werkt als een 'endoparasiticide'. Dit betekent dat het parasieten zoals wormen die in het lichaam van dieren leven, doodt.

Welke voordelen bleek Nexgard Spectra tijdens de studies te hebben?

De werkzaamheid van Nexgard Spectra is zowel in laboratorium- als in veldstudies onderzocht.

Vlooien- en tekeninfestaties

In een veldstudie kregen 324 honden met vlooien- en/of tekeninfestaties een eenmalige behandeling met Nexgard Spectra of een spot-ongeneesmiddel met daarin een andere werkzame stof, pyriprole, die vlooien en teken bestrijdt. Uit de studie bleek dat Nexgard Spectra tot 30 dagen na de behandeling werkzaam was voor het behandelen van vlooien- en tekeninfestaties bij honden. Nexgard Spectra verminderde het aantal vlooien en teken met minstens 95% en was minstens even werkzaam als pyriprole.

Demodicose

In een veldstudie werden 19 honden bij drie gelegenheden maandelijks met demodicose behandeld. Nexgard Spectra verminderde 56 dagen na het begin van de behandeling het aantal levende mijten met 96 %, en na 84 dagen met 98 %.

Sarcopteschurft

In een veldstudie werden 27 honden met sarcopteschurft gedurende twee maanden maandelijks met Nexgard Spectra behandeld. Nexgard Spectra verminderde 28 dagen na het begin van de behandeling het aantal levende mijten met 99 %, en na 56 dagen met 100 %.

Darmwormen

In een veldstudie kregen 408 honden met darmworminfecties ofwel een eenmalige behandeling met Nexgard Spectra ofwel een geneesmiddel dat milbemyicine oxime en praziquantel bevat (een ander middel tegen wormen). De veldstudie wees uit dat Nexgard Spectra werkzaam was bij het verminderen van darmwormen en ten minste even werkzaam was als milbemyicine oxime en praziquantel.

Hartworm

Veldstudies onder 84 honden in Japan en 320 honden in de VS (waarvan er geen één voor aanvang van de behandeling hartworm had) wezen uit dat Nexgard Spectra hartworminfectie voorkwam wanneer het middel gedurende zes maanden maandelijks werd gegeven.

Longworm

Bij een laboratoriumstudie werden 20 honden kunstmatig met longwormlarven geïnfecteerd. Tien honden kregen Nexgard Spectra en de andere tien werden niet behandeld. Nexgard Spectra verminderde de wormtellingen 90-92 dagen na behandeling met 95%.

Oogworm

In een veldstudie die werd uitgevoerd op locaties in Europa waarvan bekend is dat daar gevallen van oogworm bestaan, werd van honden aan het begin van het onderzoek bevestigd dat ze vrij van oorworm waren. Zevenendertig honden werden behandeld met Nexgard Spectra en 42 honden werden behandeld met alleen afoxolaner, wat geen effect heeft tegen oogworm. Behandelingen werden gedurende zes maanden maandelijks gegeven. Alle honden die met Nexgard Spectra werden behandeld waren op dag 180 vrij van oogworm, tegenover 43% in de met afoxolaner behandelde groep.

Welke risico's houdt het gebruik van Nexgard Spectra in?

De meest voorkomende bijwerkingen (waargenomen bij 1 tot 10 op de 1 000 dieren) waren braken, diarree, gebrek aan energie, verminderde eetlust en jeuk. Deze bijwerkingen waren over het algemeen kortdurend van aard en verdwenen vanzelf.

Omdat vlooiën en teken zich met het bloed van de hond moeten gaan voeden om door het geneesmiddel gedood te worden, kan er risico bestaan op overdracht van ziekten waarmee ze geïnfecteerd kunnen zijn.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

De tabletten moeten worden bewaard in de blisterverpakking totdat ze nodig zijn en de blisters moeten worden bewaard in het kartonnen doosje.

In geval van onbedoelde inname, met name door kinderen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Personen die met het geneesmiddel in aanraking zijn geweest, dienen hun handen te wassen.

Waarom is Nexgard Spectra geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Nexgard Spectra groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Overige informatie over Nexgard Spectra

Nexgard Spectra heeft op 15 januari 2015 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Meer informatie over Nexgard Spectra is te vinden op de website van het Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPARs/nexgard-spectra.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in juli 2019.