



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/628709/2020
EMA/V/C/005094

NexGard Combo (*esafoxolaner / eprinomectin / praziquantel*)

Преглед на NexGard Combo и причините за лицензирането му в ЕС

Какво представлява NexGard Combo и за какво се използва?

NexGard Combo е антипаразитен ветеринарномедицински продукт, който се използва за третиране на смесени инфекции с външни паразити (бълхи, кърлежи или ушни акари) и вътрешни паразити (тения и нематоди) при котки.

Ветеринарномедицинският продукт се използва само при потвърдени смесени инфекции или ако котките са изложени на значителен риск от смесена инфекция с външни паразити и нематоди и едновременно с това се нуждаят от лечение срещу тения. Ако няма риск от едновременно опаразитяване, трябва да се обмисли използването на антипаразитно лекарство с по-тесен спектър.

При външни паразити NexGard Combo може да се използва за третиране на опаразитяване с бълхи и кърлежи за един месец. Може да се използва и за третиране на опаразитяване с ушни акари и като част от лечението на алергичен дерматит, причинен от бълхи (алергична кожна реакция към ухапвания от бълхи).

За вътрешни паразити NexGard Combo може да се използва за третиране на инфекции с тении и нематоди/ анкилостоми в червата, както и белодробни нематоди и нематоди, които заразяват пикочния мехур. NexGard Combo може да се използва и за предпазване от диروفилариоза за един месец след третирането.

NexGard Combo съдържа активните субстанции есафоксоланер (*esafoxolaner*), еприномектин (*eprinomectin*) и празиквантел (*praziquantel*).

Как се използва NexGard Combo?

NexGard Combo се отпуска по лекарско предписание. Предлага се като спот-он разтвор в апликатори в два различни обема. Обемът зависи от телесното тегло на котката. Съдържанието на апликатора се нанася върху кожата на котката на едно място в средата на шията, където



котката не може да го обlige. Повторните третираня трябва да бъдат ограничени до немного индивидуални ситуации, като минималният интервал между третиранията е 4 седмици.

За практическа информация относно употребата на NexGard Combo прочетете листовката или попитайте своя ветеринарен лекар или фармацевт.

Как действа NexGard Combo?

Активните субстанции в NexGard Combo действат по различни начини за унищожаване на външни и вътрешни паразити.

Есафоксоланер е ектопаразитицид, което означава, че убива външни паразити, които живеят по кожата или в нея, в козината или в ухото на котката. Той влияе на начина, по който сигналите преминават между нервните клетки на паразита (невротрансмисия), което води до неконтролирана активност на нервната система на паразита и смърт. Бълхите и кърлежите се елиминират в рамките на 24 и 48 часа съответно, след третирането. Есафоксоланер убива бълхите преди производството на яйца и следователно предотвратява риска от контаминация на домакинствата.

Празиквантел и еприномектин са ендопаразитициди, което означава, че убиват паразитите, които живеят в тялото на котката. Празиквантел уврежда клетъчните мембрани на тениите, което води до смърт на паразитите. Еприномектин влияе на нервните и мускулните клетки на нематодите, което води до парализа и смърт на паразитите.

Какви ползи от NexGard Combo са установени в проучванията?

Ефективността на NexGard Combo е изследвана както в лабораторни, така и в практически проучвания.

Ектопаразити

В едно практическо проучване в няколко държави от ЕС 557 котки с опаразитяване с бълхи и/или кърлежи са третирани еднократно с NexGard Combo или с контролно спот-он лекарство, съдържащо различни активни субстанции (фипронил и (S)-метопрене). В проучването е показано, че NexGard Combo е ефективен за намаляване на броя на **бълхите** при котки с опаразитяване с бълхи с най-малко 95 % в продължение на максимум 30 дни след третирането; това третиране е най-малкото също толкова ефективно, колкото контролният продукт. От това проучване не може да се направи ясен извод относно ефективността на NexGard Combo срещу **кърлежи**, но адекватна ефективност на NexGard Combo срещу кърлежи от вида *Ixodes icinus* е показана в проучвания за потвърждаване на дозата.

В друго практическо проучване в 2 европейски държави ефективността на единична доза NexGard Combo е сравнена с плацебо (сляпо лечение) срещу **ушни акари** при 115 естествено заразени котки. В проучването е показано, че NexGard Combo е ефективен за намаляване на броя на ушните акари с най-малко 90 %.

В лабораторно проучване с естествено и изкуствено опаразитени котки ефикасността на NexGard Combo срещу **кожни кърлежи** (ушна краста) е сравнена с лечение с плацебо в различни времеви точки. Във всеки момент ефикасността на NexGard Combo е 100 %.

Ендопаразити

В допълнение към множество лабораторни проучвания ефективността на активните субстанции еприномектин и празиквантел вече е изследвана в проучване във връзка с лицензирания продукт Broadline. В това проучване е показано, че активните субстанции са почти 100 % ефективни срещу **тении и интестинални кръгли вътрешни паразити** (*Toxocara cati*, *Ancylostoma spp.*, *Toxascaris leonina*).

Ехинококозата, причинена от **тениите *Echinococcus multilocularis***, представлява риск за хората и следователно лекарствените продукти срещу тези паразити трябва да бъдат 100 % ефективни. Лабораторните проучвания с изкуствено заразени котки показват, че NexGard Combo е ефективен за лечение на инфекции с *E. multilocularis*. Предоставените преди това лабораторни данни за Broadline (който също съдържа празиквантел, активната субстанция срещу тази тения) също показват 100 % ефективност.

В лабораторни проучвания при изкуствено заразени котки е потвърдена ефективността на NexGard Combo за предотвратяване на **диروفилариоза**, причинена от *Dirofilaria immitis*, за един месец.

Ефективността на NexGard Combo срещу различни стадии на развитие на **котешка белодробна глиста** (*Aelurostrongylus abstrusus*) е доказана в лабораторно проучване. Ефективността е допълнително подкрепена от проучвания, проведени преди това за лицензирания продукт Broadline.

Проучване за ефективността на активните субстанции еприномектин и празиквантел вече е проведено в миналото за лицензирания продукт Broadline и е показано, че активните субстанции са над 90 % ефективни срещу друг вид **котешка белодробна глиста** (*Troglostrongylus brevior*). В лабораторни проучвания, проведени преди това с Broadline, е показано, че активните субстанции са 100 % ефективни срещу **пикочни нематоди** (*Capillaria plica*), които засягат пикочния мехур.

Какви са рисковете, свързани с NexGard Combo?

Най-честите неблагоприятни реакции при NexGard Combo (които е възможно да засегнат между 1 и 10 на 1000 животни) са прекомерно слюноотделяне, диария, кожни реакции на мястото на приложение (косопад, сърбеж), загуба на апетит, летаргия и повръщане. Тези реакции се появяват малко след третирането и са предимно леки, с кратка продължителност и самоограничаващи се.

За пълния списък на неблагоприятните реакции при NexGard Combo вижте листовката.

Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага ветеринарномедицинския продукт или влиза в контакт с животното?

Информация за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за NexGard Combo, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и собствениците на животни или животновъдите.

Хора, които проявяват свръхчувствителност (алергични реакции) към есафоксоланер, еприномектин или празиквантел, следва да избягват контакт с NexGard Combo.

Лицата, които прилагат лекарството, не трябва да пушат, да консумират храна или да пият по време на третирането и трябва да избягват докосване на лекарството до пръстите им. След работа с продукта ръцете трябва да се измият.

Хората не трябва да докосват животното на мястото на приложение, докато не се уверят, че третираната зона вече не се забелязва. На децата не трябва да се разрешава да играят с третирани животни, докато не е сигурно, че мястото на приложение вече не се забелязва, и се препоръчва наскоро третирани животни да не спят със стопаните си, особено с деца. Препоръчва се животните да се третират вечер, за да се ограничи контактът с хора след третирането.

При контакт с кожата или очите, незабавно изплакнете засегнатото място с вода и свалете замърсените дрехи. Потърсете медицински съвет и покажете на лекаря листовката или етикета на продукта.

Хора с установена свръхчувствителност към някоя от съставките следва да избягват контакт с продукта.

Бременните жени трябва да носят ръкавици, когато прилагат лекарството, за да избегнат директен контакт с него.

Защо NexGard Combo е лицензиран в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от NexGard Combo са по-големи от рисковете, и препоръча NexGard Combo да бъде лицензиран за употреба в ЕС.

Допълнителна информация за NexGard Combo:

На 6 януари 2021 г. Европейската комисия издава лиценз за употреба на NexGard Combo , валиден в ЕС.

Допълнителна информация за NexGard Combo може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/nexgard-combo.

Информацията относно референтния продукт също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста 10-2021.