



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

NexGard Combo (Esafoxolaner/Eprinomectin/Praziquantel)

Übersicht über NexGard Combo und Gründe für die Zulassung in der EU

Was ist NexGard Combo und wofür wird es angewendet?

NexGard Combo ist ein Tierarzneimittel gegen Parasiten, das zur Behandlung von Mischinfektionen mit Ektoparasiten (Flöhe, Zecken oder Milben) und Endoparasiten (Bandwürmer und Rundwürmer) angewendet wird.

Das Arzneimittel sollte nur bei bestätigten Mischinfektionen angewendet werden, oder wenn bei Katzen ein signifikantes Risiko für eine Mischinfektion mit Ektoparasiten und Rundwürmern besteht und diese Katzen gleichzeitig eine Behandlung gegen Bandwürmer benötigen. Wenn kein Risiko eines Mischbefalls vorliegt, ist ein Antiparasitikum mit einem engeren Spektrum in Betracht zu ziehen.

Bei Ektoparasiten kann durch die Anwendung von NexGard Combo einem Befall mit Flöhen und Zecken einen Monat lang vorgebeugt werden. Das Arzneimittel kann außerdem zur Behandlung eines Befalls mit Ohr- oder Hautmilben sowie im Rahmen einer Behandlung einer Flohspeichelallergie-Dermatitis (einer allergischen Hautreaktion auf Flohbisse) angewendet werden.

Bei Endoparasiten kann NexGard Combo zur Behandlung von Infektionen mit Band- und Rundwürmern/Hakenwürmern im Darm sowie von Lungenwürmern und einem die Blase befallenden Rundwurm angewendet werden. Außerdem kann NexGard Combo zur Vorbeugung der Herzwurmerkrankung angewendet werden, wobei die Behandlung pro Anwendung einen Monat lang Schutz bietet.

NexGard Combo enthält die Wirkstoffe Esafoxolaner, Eprinomectin und Praziquantel.

Wie wird NexGard Combo angewendet?

NexGard Combo ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Das Arzneimittel ist als Lösung zum Auftropfen in Applikatoren mit zwei unterschiedlichen Volumina erhältlich. Das Volumen hängt vom Körpergewicht der Katze ab. Der Inhalt des Applikators wird auf einer einzelnen Hautstelle der Katze in der Mitte des Nackens appliziert, an der die Katze das Arzneimittel nicht ablecken kann. Eine



Wiederholung der Behandlung ist auf individuelle Einzelfälle zu beschränken, wobei der Abstand zwischen den Behandlungen mindestens 4 Wochen betragen muss.

Wenn Sie weitere Informationen über die Anwendung von NexGard Combo benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.

Wie wirkt NexGard Combo?

Die Wirkstoffe in NexGard Combo wirken auf unterschiedliche Weise, um Ekto- und Endoparasiten abzutöten.

Esafoxolaner ist ein Ektoparasitizid, was bedeutet, dass es Ektoparasiten abtötet, die auf oder in der Haut, im Fell oder im Ohr der Katze leben. Es stört die Signalweiterleitung zwischen den Nervenzellen des Parasiten (Neurotransmission), was zu einer unkontrollierten Aktivität des Nervensystems des Parasiten und schließlich zu dessen Tod führt. Flöhe und Zecken werden innerhalb von 24 bzw. 48 Stunden nach der Behandlung abgetötet. Esafoxolaner tötet Flöhe vor der Produktion von Eiern und verhindert somit eine Kontamination des Haushalts.

Praziquantel und Eprinomectin sind Endoparasitizide, was bedeutet, dass sie Parasiten abtöten, die im Körperinneren der Katze leben. Praziquantel schädigt die Zellmembranen von Bandwürmern und verursacht so den Tod der Parasiten. Eprinomectin stört die Nerven- und Muskelzellen von Rundwürmern, was zur Paralyse und zum Tod des Parasiten führt.

Welchen Nutzen hat NexGard Combo in den Studien gezeigt?

Die Wirksamkeit von NexGard Combo wurde in Labor- und Feldstudien untersucht.

Ektoparasiten

In einer Feldstudie in mehreren EU-Ländern erhielten 557 Katzen mit Floh- und/oder Zeckenbefall eine einzelne Behandlung mit NexGard Combo oder einem Vergleichspräparat zum Auftropfen, das andere Wirkstoffe (Fipronil und (S)-Methopren) enthielt. Die Studie zeigte, dass NexGard Combo die Anzahl von **Flöhen** bei Katzen mit Flohbefall nach der Behandlung bis zu 30 Tage lang um mindestens 95 % reduzierte; diese Behandlung war mindestens genauso wirksam wie das Vergleichspräparat. Hinsichtlich der Wirksamkeit von NexGard Combo gegen **Zecken** konnte anhand dieser Studie keine eindeutige Schlussfolgerung gezogen werden, aber in Dosisbestätigungsstudien wurde eine ausreichende Wirksamkeit von NexGard Combo gegen die Zeckenart *Ixodes ricinus* gezeigt.

In einer anderen Feldstudie in zwei europäischen Ländern wurde die Wirksamkeit einer einzelnen Dosis NexGard Combo gegen **Ohrmilben** bei 115 Katzen mit natürlichem Befall mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. Die Studie zeigte, dass NexGard Combo die Anzahl der Ohrmilben wirksam um mindestens 90 % reduzierte.

In einer Laborstudie mit natürlich und künstlich befallenen Katzen wurde die Wirksamkeit von NexGard Combo gegen **Hautmilben** (Notoedres-Räude) zu unterschiedlichen Zeitpunkten mit einer Placebobehandlung verglichen. Die Wirksamkeit von NexGard Combo betrug zu jedem Zeitpunkt 100 %.

Endoparasiten

Zusätzlich zu einer Reihe von Laborstudien war außerdem mit dem zugelassenen Arzneimittel Broadline bereits eine Studie zur Wirksamkeit der Wirkstoffe Eprinomectin und Praziquantel

durchgeführt worden. Diese Studie zeigte, dass die Wirkstoffe fast zu 100 % wirksam gegen **Bandwürmer und den Darm befallende Rundwürmer** (*Toxocara cati*, *Ancylostoma spp.*, *Toxascaris leonina*) waren.

Eine durch **Bandwürmer der Spezies *Echinococcus multilocularis*** verursachte Echinokokkose stellt für den Menschen eine Gefahr dar, weshalb Arzneimittel gegen diese Parasiten zu 100 % wirksam sein müssen. Laborstudien an künstlich infizierten Katzen zeigten, dass NexGard Combo Infektionen mit *E. multilocularis* wirksam behandelte. Zuvor für Broadline (das außerdem Praziquantel, den Wirkstoff gegen diesen Bandwurm, enthält) eingereichte Labordaten zeigten ebenfalls eine Wirksamkeit von 100 %.

Laborstudien an künstlich infizierten Katzen bestätigten die Wirksamkeit von NexGard Combo bei der Vorbeugung der durch *Dirofilaria immitis* verursachten **Herzwurmerkrankung** für einen Monat.

Die Wirksamkeit von NexGard Combo gegen verschiedene Entwicklungsstadien von **Lungenwürmern bei Katzen** (*Aelurostrongylus abstrusus*) wurde in einer Laborstudie nachgewiesen. Die Wirksamkeit wurde außerdem durch Studien gestützt, die zuvor mit dem zugelassenen Arzneimittel Broadline durchgeführt worden waren.

Eine Studie zur Wirksamkeit der Wirkstoffe Eprinomectin und Praziquantel wurde bereits mit dem zugelassenen Arzneimittel Broadline durchgeführt und zeigte, dass die Wirkstoffe zu mehr als 90 % gegen eine andere Art von **Lungenwurm bei Katzen** (*Troglostrongylus brevior*) wirksam sind. Zuvor mit Broadline durchgeführte Laborstudien haben auch gezeigt, dass die Wirkstoffe zu 100 % wirksam gegen **Haarwürmer** (*Capillaria plica*) sind, die die Blase befallen.

Welche Risiken sind mit NexGard Combo verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von NexGard Combo (die zwischen 1 und 10 von 1 000 Tieren betreffen können) sind übermäßiger Speichelfluss (Hypersalivation), Durchfall (Diarrhö), Hautreaktionen an der Applikationsstelle (Haarausfall, Juckreiz), Appetitverlust, Lethargie und Erbrechen. Diese Reaktionen treten kurz nach der Applikation auf und sind zumeist leicht, von kurzer Dauer und selbstlimitierend.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit NexGard Combo berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?

In die Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels und die Packungsbeilage für NexGard Combo wurden Sicherheitsinformationen aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Tierbesitzer bzw. -halter.

Personen, die überempfindlich (allergisch) gegen Esafoxolaner, Eprinomectin oder Praziquantel sind, sollten den Kontakt mit NexGard Combo vermeiden.

Die Person, die das Arzneimittel appliziert, sollte während der Applikation nicht rauchen, essen oder trinken und sollte vermeiden, dass das Arzneimittel mit ihren Fingern in Berührung kommt. Personen, die das Arzneimittel handhaben, sollten sich nach dessen Handhabung die Hände waschen.

Das Tier sollte an der Applikationsstelle nicht angefasst werden, bis der behandelte Bereich nicht mehr als solcher erkennbar ist. Kindern sollte nicht erlaubt werden, mit behandelten Tieren zu spielen, bis die Applikationsstelle nicht mehr als solche erkennbar ist, und es wird empfohlen, dass vor kurzem

behandelte Tiere nicht bei ihren Besitzern schlafen, insbesondere nicht bei Kindern. Es wird empfohlen, die Tiere abends zu behandeln, um den Kontakt mit Personen nach der Behandlung zu verringern.

Bei versehentlichem Kontakt mit der Haut oder den Augen den betroffenen Bereich sofort mit Wasser spülen und kontaminierte Kleidung ausziehen. Ziehen Sie einen Arzt zurate und zeigen Sie ihm die Packungsbeilage oder das Etikett.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile sollten den direkten Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Schwangere sollten bei der Applikation des Arzneimittels Handschuhe tragen, um einen direkten Kontakt mit dem Arzneimittel zu vermeiden.

Warum wurde NexGard Combo in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von NexGard Combo gegenüber den Risiken überwiegt und es für die Anwendung in der EU zugelassen werden kann.

Weitere Informationen über NexGard Combo

Am 6. Januar 2021 erhielt NexGard Combo eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu NexGard Combo finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/nexgard-combo.

Informationen zum Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf der Website der Agentur.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 10-2021 aktualisiert.