



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## NexGard Combo (esafoksolaneer/eprinomektiin/prasikvanteel)

NexGard Combo ülevaade ja Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

### Mis on NexGard Combo ja milleks seda kasutatakse?

NexGard Combo on parasiidivastane veterinaarravim, mida kasutatakse välisparasiitide (kirbud, puugid või lestad) ja siseparasiitide (pael- ja ümarussid) segainfestatsioonide korral kassidel.

NexGard Combod tohib kasutada ainult kinnitatud segainfestatsioonide korral või kui kassil on välisparasiitide ja ümarusside segainfestatsiooni oluline risk ja kui on näidustatud samaaegne paelusside vastane ravi. Kaasinfestatsiooni riski puudumisel peab kaalutlema kitsama spektriga parasiidivastaste ravimite kasutamist.

Välisparasiitide ravis saab NexGard Combo ühe manustamisega ravida kirbu- ja puugiinfestatsiooni kuni ühe kuu jooksul. Ravimit tohib kasutada ka kuulme- või nahalestade infestatsiooni raviks ja kirbuallergiast tingitud dermatiidi (allergiline nahareaktsioon kirbuhammustustele) vastase ravistrateegia osana.

Siseparasiitide ravis tohib NexGard Combod kasutada soolestiku paelusside ja ümarusside/kidausside ning kopsuusside ja põie ümarusside raviks. NexGard Combod tohib kasutada ka südameusstõve ennetamiseks ühe kuu jooksul alates manustamisest.

NexGard Combo sisaldab toimeainetena esafoksolaneeri, eprinomektiini ja prasikvanteeli.

### Kuidas NexGard Combod kasutatakse?

NexGard Combo on retseptiravim. NexGard Combod turustatakse täpilahusena kahes eri ruumalaga aplikaatoris. Ravimi kogus on kassi kehamassist. Aplikaatori sisu kantakse ühte kohta kassi nahale kaela keskosas, kust kass ei saa seda ära lakkuda. Ravimi korduv manustamine peab piirduma konkreetsete olukordadega ja ravikordade vaheaeg peab olema vähemalt 4 nädalat.

Kui vajate NexGard Comboga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte või pöörduge oma veterinaararsti või apteekri poole.



## Kuidas NexGard Combo toimib?

NexGard Combo toimeained hävitavad välis- ja siseparasiite eri toime mehhanismidega.

Esafoksolaneer on ektoparasiitsiid, mis hävitab kassi nahal või nahas, karvades või kõrvas elavaid välisparasiite. Esafoksolaneer takistab signaalide liikumist parasiitide närvirakkude vahel (neurotransmissiooni), mille tulemusena muutub parasiitide närvisüsteemi talitus juhtimatuks ja parasiit sureb. Kirbud surevad 24 tunni jooksul pärast ravi ja puugid 48 tunni jooksul. Esafoksolaneer hävitab kirbud enne nende munemist ja takistab majapidamise saastumist.

Prasikvanteel ja eprinomektiin on endoparasiitsiidid, mis hävitavad kassi organismis elavaid parasiite. Prasikvanteel kahjustab paelusside rakumembraane, põhjustades parasiidi surma. Eprinomektiin häirib ümarusside närvi- ja lihasrakke, põhjustades parasiidi halvatust ja surma.

## Milles seisneb uuringute põhjal NexGard Combo kasulikkus?

NexGard Combo efektiivsust uuriti labori- ja väliuuringutega.

### Välisparasiidid

Mitmes ELi riigis toimunud ühes väliuuringus manustati 557 kirbu- ja/või puugiinfestatsiooniga kassile üks kord NexGard Combot või võrdlusravimit, kuid toimeaineid (fiproniili ja (S)-metopreeni) sisaldavat täpilahust. Uuring tõendas, et NexGard Combo oli efektiivne, vähendades kirbuinfestatsiooniga kassidel **kirpude** arvu vähemalt 95% võrra kuni 30 päeva jooksul pärast ravi; see ravi oli vähemalt sama efektiivne kui võrdlusravim. Selle uuringu põhjal ei saanud teha selgeid järeldusi NexGard Combo **puukide** vastase efektiivsuse kohta, kuid annuse kinnitamise uuringutes tõendati piisav efektiivsus puugiliigi *Ixodes ricinus* vastu.

Teises väliuuringus, mis toimus 2 Euroopa riigis, võrreldi NexGard Combo üksikannuse efektiivsust platseeboga (näiv ravi) **kuulmelestade** hävitamisel 115 kassil, kes olid infestatsiooni saanud looduslikult. Uuring tõendas, et NexGard Combo oli efektiivne kuulmelestade arvu vähendamisel vähemalt 90% võrra.

Looduslikult nakatunud ja tehnilikult nakatatud kassidega toimunud laboriuuringus võrreldi eri ajahetkedel NexGard Combo efektiivsust **nahalestade** (sügelislesta) vastu platseeboraviga. Igal ajahetkel oli NexGard Combo efektiivsus 100%.

### Siseparasiidid

Lisaks mitmele laboriuuringule oli toimeainete eprinomektiini ja prasikvanteeli efektiivsust juba uuritud heakskiidetud ravimiga Broadline. See uuring tõendas, et toimeained on ligi 100% efektiivsed **paelusside ja soolestiku ümarusside** (*Toxocara cati*, *Ancylostoma* spp., *Toxascaris leonina*) vastu.

**Paelussi *Echinococcus multilocularis*** põhjustatud ehinokokkoos ohustab ka inimesi, mistõttu peavad nende parasiitide vastased ravimid olema 100% efektiivsed. Tehisliku infestatsiooniga kasside laboriuuringutes tõendati, et NexGard Combo oli efektiivne paelussi *E. multilocularis* infestatsioonide korral. Ka laboriandmed, mis olid varem esitatud ravimi Broadline kohta (mis samuti sisaldab selle paelussi vastast toimeainet prasikvanteeli), tõendasid 100% efektiivsust.

Tehisliku infestatsiooniga kasside laboriuuringutes kinnitati NexGard Combo efektiivsus parasiidi *Dirofilaria immitis* põhjustatud **südameusstõve** ennetamisel ühe kuu jooksul.

NexGard Combo efektiivsust **kasside kopsuussi** (*Aelurostrongylus abstrus*) mitmesuguste arengustaadiumite vastu tõendati laboriuuringus. Efektiivsust toetasid ka uuringud, mis tehti varem müügiloa saanud ravimiga Broadline.

Toimeainete eprinomektiini ja prasikvanteeli efektiivsuse hindamise uuring on varem tehtud heakskiidetud ravimiga Broadline ning tõendas, et toimeained on üle 90% efektiivsed **kassi kopsuusside** teise liigi (*Troglostrongylus brevior*) vastu. Ravimiga Broadline varem tehtud laboriuuringutes on tõendati, et toimeained on 100% efektiivsed põit kahjustavate **põie ümarusside** (*Capillaria plica*) vastu.

## Mis riskid NexGard Comboga kaasnevad?

NexGard Combo kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda 1–10 loomal 1000st) on süljevoolus, kõhulahtisus, manustamiskoha nahareaktsioonid (karvakadu, sügelus), isutus, loidus ja oksendamine. Need reaktsioonid tekivad kiiresti pärast manustamist ja on tavaliselt kerged, lühikese kestusega ja mööduvad.

NexGard Combo kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

## Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele lisati NexGard Combo ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja loomaomanike või -pidajate võetavad meetmed.

Kokkupuudet NexGard Comboga peavad vältima isikud, kes on esafoksolaneeri, eprinomektiini või prasikvanteeli suhtes ülitundlikud (allergilised).

Ravimit manustav inimene ei tohi manustamise ajal suitsetada, süüa ega juua ja peab vältima ravimi puutumist sõrmedega. Pärast ravimi manustamist tuleb pesta käed.

Inimesed tohivad puutuda looma manustamiskohta alles siis, kui manustamiskoht ümbrusest enam ei eristu. Lapsed tohivad mängida ravitud loomaga alles siis, kui manustamiskoht ümbrusest enam ei eristu. On soovitatav, et hiljuti ravitud loomad ei magaks omanike, eriti laste juures. Loomi on soovitatav ravida õhtul, et vähendada ravijärgset kontakti inimestega.

Ravimi juhuslikul sattumisel nahale või silma tuleb seda kohta otsekohe pesta veega ja ravimiga kokkupuutunud rõivad tuleb eemaldada. Pöörduge arsti poole ja näidake talle pakendi infolehte või etiketti.

Kokkupuudet ravimiga peavad vältima isikud, kes on koostisainete suhtes teadaolevalt ülitundlikud.

Otsese kokkupuute vältimiseks peavad rasedad kasutama ravimi manustamise ajal kaitsekindaid.

## NexGard Combo Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

Euroopa Raviamet otsustas, et Nexgard Combo kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise saab Euroopa Liidus heaks kiita.

## Muu teave NexGard Combo kohta

NexGard Combo müügiluba, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, anti 6. jaanuaril 2021.

Lisateave NexGard Combo kohta on ameti veebilehel:

[ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/nexgard-combo](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/nexgard-combo).

Teave võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 10-2021.