



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## NexGard Combo (*esafoxolaner/eprinomectina/praziquantel*)

Sintesi relativa a NexGard Combo e motivi dell'autorizzazione nell'UE

### **Che cos'è e per che cosa si usa NexGard Combo?**

NexGard Combo è un medicinale veterinario antiparassitario usato per trattare infestazioni miste da parassiti esterni (pulci, zecche o acari) e parassiti interni (tenie e nematodi) nei gatti.

Il medicinale deve essere usato esclusivamente in caso di infestazioni miste confermate o qualora i gatti siano esposti a un rischio significativo di infestazione mista da parassiti esterni e nematodi, e necessitino contemporaneamente di un trattamento contro la tenia. Nel caso in cui non sussista alcun rischio di co-infestazione, deve essere preso in considerazione un medicinale antiparassitario a spettro più ristretto.

Per i parassiti esterni, un'applicazione di NexGard Combo è in grado di trattare l'infestazione da pulci e zecche per un mese. Può essere impiegato anche nel trattamento di infestazioni da acari dell'orecchio e della cute e nell'ambito della gestione della dermatite allergica da pulci (una reazione cutanea allergica ai morsi di pulce).

Per i parassiti interni, NexGard Combo può essere utilizzato per il trattamento di infestazioni da tenie e nematodi/anchilostomi nell'intestino, nonché da vermi polmonari e da un tipo di nematodi che infetta la vescica. NexGard Combo può essere utilizzato per applicazione anche per la prevenzione della filariosi cardio-polmonare per un mese.

NexGard Combo contiene i principi attivi esafoxolaner, eprinomectina e praziquantel.

### **Come si usa NexGard Combo?**

NexGard Combo può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il medicinale è disponibile sotto forma di soluzione spot-on in applicatori di due volumi differenti. Il volume dipende dal peso corporeo del gatto. Il contenuto dell'applicatore viene dispensato sulla cute del gatto in un unico punto al centro del collo, dove il gatto non riesca a leccarsi. I trattamenti ripetuti devono essere limitati a situazioni specifiche individuali, con un intervallo minimo di trattamento di 4 settimane.



Per maggiori informazioni sull'impiego di NexGard Combo, vedere il foglietto illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

## Come agisce NexGard Combo?

I principi attivi di NexGard Combo agiscono in modi diversi per uccidere i parassiti esterni e interni.

Esafoxolaner è un ectoparassiticida, ovvero uccide i parassiti esterni che vivono sulla pelle, o in essa, tra il pelo o nell'orecchio del gatto. Interferisce con il modo in cui i segnali passano tra le cellule nervose del parassita (neurotrasmissione), con conseguente attività incontrollata del sistema nervoso del parassita e morte. Dopo il trattamento, pulci e zecche vengono uccise, rispettivamente, entro 24 e 48 ore. Esafoxolaner uccide le pulci prima che depongano le uova e quindi previene la contaminazione della casa.

Praziquantel ed eprinomectina sono endoparassiticidi, ovvero uccidono i parassiti che vivono all'interno dell'organismo del gatto. Praziquantel compromette le membrane cellulari delle tenie, causando la morte dei parassiti. Eprinomectina interferisce con le cellule nervose e muscolari dei nematodi, causandone la paralisi e la morte.

## Quali benefici di NexGard Combo sono stati evidenziati negli studi?

L'efficacia di NexGard Combo è stata esaminata nell'ambito di studi di laboratorio e sul campo.

### Ectoparassiti

In uno studio sul campo condotto in diversi paesi dell'UE, a 557 gatti con infestazioni da pulci e/o zecche è stato somministrato un singolo trattamento con NexGard Combo o con un medicinale spot-on di confronto contenente principi attivi diversi (fipronil e S-metoprene). Lo studio ha mostrato che NexGard Combo si è rivelato efficace nel ridurre il numero di **pulci** nei gatti con infestazioni da pulci di almeno il 95 % fino a 30 giorni dopo il trattamento; questo trattamento è stato efficace almeno quanto il medicinale di confronto. Da questo studio non è stato possibile trarre conclusioni chiare in merito all'efficacia di NexGard Combo contro le **zecche**, ma in studi di conferma della dose ne è stata dimostrata un'adeguata efficacia contro la specie di zecche *Ixodes ricinus*.

In un altro studio sul campo condotto in 2 paesi europei, l'efficacia di una singola dose di NexGard Combo è stata confrontata con placebo (un trattamento fittizio) contro gli **acari dell'orecchio** in 115 gatti infestati naturalmente. Lo studio ha mostrato che NexGard Combo si è rivelato efficace nel ridurre il numero di acari dell'orecchio di almeno il 90 %.

In uno studio di laboratorio con gatti infestati naturalmente e artificialmente, l'efficacia di NexGard Combo contro **infestazioni da acari della cute** (rogna notoedrica) è stata confrontata con un placebo in diversi determinati momenti. In ciascuno di essi, l'efficacia di NexGard Combo era del 100 %.

### Endoparassiti

Oltre a una serie di studi di laboratorio, è stato inoltre già effettuato uno studio relativo all'efficacia dei principi attivi eprinomectina e praziquantel con il medicinale autorizzato Broadline. Questo studio ha evidenziato che i principi attivi sono efficaci quasi al 100 % contro **tenie e nematodi intestinali** (*Toxocara cati*, varie specie di *Ancylostoma*, *Toxascaris leonina*).

L'echinococcosi causata dalle **tenie *Echinococcus multilocularis*** rappresenta un rischio per l'uomo e dunque i medicinali contro questi parassiti devono essere efficaci al 100 %. Studi di laboratorio condotti su gatti infestati artificialmente hanno dimostrato l'efficacia di NexGard Combo nel trattamento

delle infestazioni da *E. multilocularis*. Anche i dati di laboratorio precedentemente presentati per Broadline (che contiene anche praziquantel, il principio attivo contro questa specie di tenia) hanno dimostrato un'efficacia del 100 %.

Studi di laboratorio condotti su gatti infettati artificialmente hanno confermato l'efficacia di NexGard Combo nella prevenzione della **filariosi cardio-polmonare** causata da *Dirofilaria immitis* per un mese.

L'efficacia di NexGard Combo contro diversi stadi di sviluppo del **verme polmonare dei felini** (*Aelurostrongylus abstrusus*) è stata dimostrata nell'ambito di uno studio di laboratorio. L'efficacia è stata inoltre dimostrata da studi precedentemente condotti con il medicinale autorizzato Broadline.

Uno studio relativo all'efficacia dei principi attivi eprinomectina e praziquantel era stato precedentemente effettuato con il medicinale autorizzato Broadline e ha dimostrato che questi principi attivi hanno un'efficacia superiore al 90 % contro un'altra specie di **verme polmonare dei felini** (*Troglostrongylus brevior*). Anche da studi di laboratorio effettuati in precedenza con Broadline è emerso che i principi attivi sono efficaci al 100 % contro i **nematodi vescicali** (*Capillaria plica*) che colpiscono la vescica.

## Quali sono i rischi associati a NexGard Combo?

Gli effetti collaterali più comuni di NexGard Combo (che possono riguardare da 1 a 10 animali su 1 000) sono salivazione eccessiva, diarrea, reazioni cutanee al sito di applicazione (perdita di pelo, prurito), perdita di appetito, letargia e vomito. Queste reazioni si verificano poco dopo l'applicazione e sono per lo più lievi, di breve durata e autolimitanti.

Per l'elenco completo degli effetti collaterali segnalati con l'impiego di NexGard Combo, vedere il foglio illustrativo.

## Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

Al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di NexGard Combo sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le precauzioni che gli operatori sanitari e i proprietari o gli affidatari dell'animale devono osservare.

Le persone ipersensibili (allergiche) a esafoxolaner, eprinomectina o praziquantel devono evitare il contatto con NexGard Combo.

La persona che applica il medicinale non deve fumare, mangiare o bere durante l'applicazione e deve evitare di toccarlo con le dita. È necessario lavarsi le mani dopo aver manipolato il prodotto.

Le persone non devono toccare l'animale nel sito di applicazione fino a quando l'area trattata non è più visibile. Non permettere ai bambini di giocare con gli animali trattati finché il sito di applicazione non sia più visibile e si raccomanda che gli animali recentemente trattati non dormano con i proprietari, specialmente con i bambini. Si raccomanda di trattare gli animali alla sera, per ridurre il contatto con le persone dopo il trattamento.

In caso di contatto con la pelle o con gli occhi, sciacquare immediatamente la parte interessata e togliere tutti i vestiti contaminati. Rivolgersi a un medico mostrandogli il foglio illustrativo o l'etichetta.

Le persone con ipersensibilità nota a uno qualsiasi degli ingredienti devono evitare il contatto con il medicinale.

Le donne in gravidanza devono indossare guanti durante l'applicazione del medicinale, per evitare il contatto diretto con il prodotto.

### **Perché NexGard Combo è autorizzato nell'UE?**

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di NexGard Combo sono superiori ai rischi e che l'uso può essere autorizzato nell'UE.

### **Altre informazioni su NexGard Combo**

Il 6 gennaio 2021 è stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio di NexGard Combo, valida in tutta l'Unione europea.

Per ulteriori informazioni su NexGard Combo, consultare il sito web dell'Agenzia:  
[ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/nexgard-combo](https://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/nexgard-combo).

Anche le informazioni sul medicinale di riferimento si trovano sul sito web dell'Agenzia.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 10-2021.