



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

NexGard Combo (*esafoksolaner/eprinomektin/prazikvantel*)

Pregled zdravila NexGard Combo in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo NexGard Combo in za kaj se uporablja?

NexGard Combo je antiparazitsko zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, ki se uporablja za zdravljenje mešanih okužb z zunanjimi paraziti (bolhami, klopi ali ušesnimi garjami) in notranjimi paraziti (trakuljami in glistami) pri mačkah.

Zdravilo se sme uporabljati samo pri potrjenih mešanih okužbah ali če pri mačkah obstaja pomembno tveganje za mešano okužbo z zunanjimi paraziti in glistami ter če mačke hkrati potrebujejo zdravljenje proti trakuljam. Če ni tveganja za infestacijo z več paraziti, je treba razmisliti o antiparazitiku ožjega spektra.

Pri zunanjih parazitih se z enim nanosom zdravila NexGard Combo lahko zdravi infestacija z bolhami in klopi v obdobju enega meseca. Uporablja se lahko tudi za zdravljenje infestacij z ušesnimi ali kožnimi garjami in kot del zdravljenja alergijskih dermatitsov, ki jih povzroča bolhavost (alergijske kožne reakcije na ugrize bolh).

Pri notranjih parazitih se zdravilo NexGard Combo lahko uporablja za zdravljenje okužb s trakuljami in glistami v črevesju ter s pljučnimi črvi in glistami, ki okužijo mehur. Prav tako se en nanos zdravila NexGard Combo lahko uporablja za enomesečno preprečevanje bolezni srčne gliste.

Zdravilo NexGard Combo vsebuje učinkovine esafoksolaner, eprinomektin in prazikvantel.

Kako se zdravilo NexGard Combo uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila NexGard Combo je le na recept. Zdravilo je na voljo v obliki raztopine za kožni nanos v aplikatorjih z dvema različnima volumnoma. Volumen je odvisen od telesne mase mačke. Vsebina aplikatorja se nanese na kožo mačke na enem mestu na sredini vratu, kjer mačka zdravila ne more polizati. Ponovitve zdravljenja je treba omejiti na določene individualne situacije z najmanjšim intervalom 4 tedne.



Za več informacij glede uporabe zdravila NexGard Combo glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

Kako zdravilo NexGard Combo deluje?

Učinkovine v zdravilu NexGard Combo delujejo na različne načine ter tako uničijo zunanje in notranje parazite.

Esafoksolaner je ektoparazitocid, kar pomeni, da uniči zunanje parazite, ki živijo na ali v koži, v dlakah ali v ušesu mačke. Ovira prenos signalov med živčnimi celicami parazita (živčni prenos), kar privede do nenadzorovane aktivnosti živčnega sistema parazita in smrti. Bolhe so uničene v 24 urah po zdravljenju, klopi pa po 48 urah. Esafoksolaner ubije bolhe pred izleganjem jajčec in zato preprečuje nevarnost kontaminacije bivališča.

Prazikvantel in eprinomektin sta endoparazitocida, kar pomeni, da uničujeta parazite, ki živijo v telesu mačke. Prazikvantel poškoduje celične membrane trakulj in s tem povzroči smrt parazita. Eprinomektin ovira živčne in mišične celice glist, kar privede do paralize in smrti parazita.

Kakšne koristi zdravila NexGard Combo so se pokazale v študijah?

Učinkovitost zdravila NexGard Combo so proučevali v laboratorijskih in terenskih študijah.

Ektoparaziti

V eni terenski študiji v več državah EU je 557 mačk, infestiranih z bolhami in/ali klopi, prejelo enkratno zdravljenje z zdravilom NexGard Combo ali primerjalnim zdravilom za kožni nanos, ki je vsebovalo drugi učinkovini (fipronil in (S)-metopren). Študija je pokazala, da je zdravilo NexGard Combo učinkovito pri zmanjševanju števila **bolh** pri mačkah, infestiranih z bolhami, za vsaj 95 % do 30 dni po zdravljenju. To zdravljenje je bilo vsaj tako učinkovito kot zdravljenje s primerjalnim zdravilom. Jasnega zaključka glede učinkovitosti zdravila NexGard Combo proti **klopom** v tej študiji ni bilo mogoče izpeljati, vendar so v študijah za potrditev odmerka dokazali ustrezno učinkovitost proti vrsti klopa *Ixodes ricinus*.

V drugi terenski študiji v dveh evropskih državah so učinkovitost enkratnega odmerka zdravila NexGard Combo primerjali s placebom (zdravilom brez učinkovine) proti ušesnim garjam pri 115 naravno infestiranih mačkah. Študija je pokazala, da je zdravilo NexGard Combo učinkovito pri zmanjševanju števila ušesnih garij za vsaj 90 %.

V laboratorijski študiji z naravno in umetno infestiranimi mačkami so učinkovitost zdravila NexGard Combo proti **kožnim garjam** (pršice vrste *Notoedres*) primerjali z zdravljenjem s placebom v različnih časovnih točkah. V vseh časovnih točkah je bila učinkovitost zdravila NexGard Combo 100 %.

Endoparaziti

Poleg več laboratorijskih študij je bila že opravljena tudi študija o učinkovitosti učinkovin eprinomektina in prazikvantela z odobrenim zdravilom Broadline. Ta študija je pokazala, da sta učinkovini skoraj 100-odstotno učinkoviti proti **trakuljam in glistam** (*Toxocara cati*, *Ancylostoma spp.*, *Toxascaris leonina*).

Ehinokokoza, ki jo povzročajo trakulje ***Echinococcus multilocularis***, ogroža ljudi, zato morajo biti zdravila proti tem parazitom 100-odstotno učinkovita. Laboratorijske študije pri umetno okuženih mačkah so pokazale, da je zdravilo NexGard Combo učinkovito pri zdravljenju okužb z

E. multilocularis. Tudi laboratorijski podatki, predhodno predloženi za zdravilo Broadline (ki tudi vsebuje prazikvantel, učinkovino, ki deluje proti tej trakulji), so pokazali 100-odstotno učinkovitost.

Laboratorijske študije pri umetno okuženih mačkah so potrdile učinkovitost zdravila NexGard Combo pri enomesečnem preprečevanju **bolezni srčne gliste**, ki jo povzroča *Dirofilaria immitis*.

Učinkovitost zdravila NexGard Combo glede na različne razvojne stopnje **mačjega pljučnega črva** (*Aelurostrongylus abstrusus*) so dokazali z laboratorijsko študijo. Učinkovitost so dodatno potrdile študije, ki so bile predhodno izvedene z zdravilom Broadline.

Študija o učinkovitosti učinkovin eprinomektina in prazikvantela je bila predhodno opravljena z odobrenim zdravilom Broadline in je pokazala, da sta učinkovini več kot 90-odstotno učinkoviti proti **mačjemu pljučnemu črvu** (*Troglostrongylus brevior*). Laboratorijske študije, predhodno opravljene z zdravilom Broadline, so pokazale, da sta učinkovini 100-odstotno učinkoviti proti **vezikalnim črvom** (*Capillaria plica*), ki prizadenejo mehur.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom NexGard Combo?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila NexGard Combo (ki lahko prizadenejo med 1 in 10 živalmi od 1 000) so čezmerno slinjenje, driska, kožne reakcije na mestu nanosa (izguba dlak, srbenje), izguba apetita, letargija in bruhanje. Te reakcije se pojavijo kmalu po nanosu in so večinoma blage, kratkotrajne in samoomejujoče.

Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila NexGard Combo, glejte navodilo za uporabo.

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

V povzetek glavnih značilnosti zdravila NexGard Combo in navodilo za njegovo uporabo so bile vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in lastniki ali skrbniki živali.

Ljudje, ki so preobčutljivi za (alergični na) esafoksolaner, eprinomektin ali prazikvantel, se morajo izogibati stiku z zdravilom NexGard Combo.

Oseba, ki nanaša zdravilo, med nanosom ne sme kaditi, jesti ali piti ter se s prstom ne sme dotikati zdravila. Po ravnanju z zdravilom si mora umiti roke.

Ljudje se ne smejo dotikati živali na mestu nanosa, dokler zdravljeni predel ni več opazen. Otroci se ne smejo igrati z zdravljenimi živalmi, dokler mesto nanosa ni več opazno. Priporočljivo je, da pred kratkim zdravljenih živali ne spijo z lastniki, zlasti otroki. Priporočljivo je, da živali zdravite zvečer, da se zmanjša stik z ljudmi po zdravljenju.

V primeru stika s kožo ali očmi prizadeti predel nemudoma izperite z vodo in odstranite kontaminirana oblačila. Posvetujte se z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Osebe z znano preobčutljivostjo za katero koli sestavino naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Nosečnice naj med nanosom zdravila nosijo rokavice, da ne pride do neposrednega stika z njim.

Zakaj je zdravilo NexGard Combo odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je odločila, da so koristi zdravila NexGard Combo večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Druge informacije o zdravilu NexGard Combo

Zdravilo NexGard Combo je dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU, pridobilo 6. januarja 2021.

Nadaljnje informacije o zdravilu NexGard Combo so na voljo na spletni strani agencije:

ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/nexgard-combo.

Informacije o referenčnem zdravilu so prav tako na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 10-2021.