



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

NexGard Combo (*esafoxolanerum/eprinomectinum/praziquantelum*)

Přehled informací o přípravku NexGard Combo a proč byl registrován v EU

Co je přípravek NexGard Combo a k čemu se používá?

NexGard Combo je antiparazitární veterinární léčivý přípravek používaný k léčbě smíšených infekcí vyvolaných vnějšími parazity (blechami, klíšťaty nebo svrabem) a vnitřními parazity (tasemnicemi a hlísticemi) u koček.

Léčivý přípravek by se měl používat pouze u potvrzených smíšených infekcí nebo v případech, že u koček existuje významné riziko smíšené infekce vnějšími parazity a hlísticemi a současně tyto kočky vyžadují léčbu proti tasemnici. Jestliže nehrozí riziko souběžné infestace, mělo by se zvážit antiparazitikum s užším spektrem účinnosti.

Pokud jde o vnější parazity, aplikace přípravku NexGard Combo může léčit infestaci blechami a klíšťaty po dobu jednoho měsíce. Lze jej také použít k léčbě infestací ušním nebo kožním svrabem a v rámci zvládnutí alergické dermatitidy po bleším kousnutí (alergické kožní reakce na kousnutí blechou).

Pokud jde o vnitřní parazity, přípravek NexGard Combo lze používat k léčbě infestací tasemnicemi a škrkavkami/měchovcem ve střevech, jakož i plicnivkami a hlísticemi, které napadají močový měchýř. Přípravek NexGard Combo lze rovněž použít k prevenci srdeční dirofilariózy (srdeční červivosti) po dobu jednoho měsíce po jedné aplikaci.

Přípravek NexGard Combo obsahuje léčivé látky esafoxolaner, eprinomektin a prazikvantel.

Jak se přípravek NexGard Combo používá?

Tento veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Léčivý přípravek je dostupný ve formě roztoku pro nakapání na kůži – spot-on v aplikátorech o dvou různých objemech. Objem závisí na tělesné hmotnosti kočky. Obsah aplikátoru se aplikuje na kůži kočky do jednoho místa uprostřed krku, kde se kočka nemůže olízat. Opakovaná ošetření by měla být omezena na jednotlivé individuální případy s minimálním léčebným intervalem 4 týdny.



Více informací o používání přípravku NexGard Combo naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na veterinárního lékaře či lékárníka.

Jak přípravek NexGard Combo působí?

Léčivé látky v přípravku NexGard Combo různými způsoby hubí vnější i vnitřní parazity.

Esafoxolaner je ektoparazitikum, což znamená, že hubí vnější parazity, kteří žijí na kůži nebo v kůži, v srsti nebo v uchu kočky. Narušuje způsob průchodu signálů mezi nervovými buňkami parazitů (neurotransmise), což má za následek nekontrolovanou aktivitu nervového systému parazita a jeho uhynutí. Blechy a klíšťata jsou usmrceny do 24, respektive 48 hodin po ošetření. Esafoxolaner usmrcuje blechy před naklazením vajíček a tím brání kontaminaci domácnosti.

Prazikvantel a eprinomektin jsou endoparazitika, což znamená, že hubí parazity žijící uvnitř těla kočky. Prazikvantel poškozuje buněčné membrány tasemnic, což vede k usmrcení tohoto parazita. Eprinomektin zasahuje do nervových a svalových buněk hlístic, což vede k paralýze a usmrcení tohoto parazita.

Jaké přínosy přípravku NexGard Combo byly prokázány v průběhu studií?

Účinnost přípravku NexGard Combo byla zkoumána jak v laboratorních, tak v terénních studiích.

Ektoparazité

V jedné terénní studii v několika zemích EU bylo 557 koček s infestací blechami a/nebo klíšťaty ošetřeno jednou dávkou přípravku NexGard Combo nebo srovnávacím léčivým přípravkem pro nakapání na kůži (spot-on) obsahujícím jiné léčivé látky (fipronil a (S)-methopren). Studie prokázala, že přípravek NexGard Combo účinně snižuje počet **blech** u koček s infestací blechami nejméně o 95 % po dobu až 30 dnů po ošetření; toto ošetření bylo nejméně stejně účinné jako u srovnávacího přípravku. Z této studie nemohl být vyvozen žádný jasný závěr ohledně účinnosti přípravku NexGard Combo proti **klíšťatům**, ale ve studiích potvrzujících dávku byla prokázána dostatečná účinnost přípravku NexGard Combo proti druhu klíštěte *Ixodes icinus*.

V další terénní studii, provedené ve dvou evropských zemích, byla srovnávána účinnost jednorázové dávky přípravku NexGard Combo s placebem (léčbou neúčinným přípravkem) proti **ušnímu svrabu** u 115 koček infikovaných přirozenou cestou. Studie prokázala, že přípravek NexGard Combo účinně snížil počet ušních roztočů nejméně o 90 %.

V jedné laboratorní studii u přirozeně i uměle infikovaných koček byla srovnávána účinnost přípravku NexGard Combo s placebem proti **kožnímu svrabu** (onemocnění způsobenému svrabovkou kočičí) v různých časových bodech. Ve všech časových bodech byla účinnost přípravku NexGard Combo 100%.

Endoparazité

Vedle řady laboratorních studií byla již také provedena studie účinnosti léčivých látek eprinomektin a prazikvantel u registrovaného léčivého přípravku Broadline. Tato studie prokázala, že uvedené léčivé látky jsou proti **tasemnicím a střevním hlísticím** (*Toxocara cati*, *Ancylostoma spp*, *Toxascaris leonina*) téměř 100% účinné.

Echinokokóza způsobená **tasemnicemi *Echinococcus multilocularis*** představuje riziko pro člověka, a proto musí být léčivé přípravky proti těmto parazitům 100% účinné. Laboratorní studie používající uměle infikované kočky prokázaly, že přípravek NexGard Combo je účinný v léčbě infekcí způsobených

tasemnicí *E. multilocularis*. 100% účinnost prokázaly rovněž laboratorní údaje dříve předložené pro přípravek Broadline (který také obsahuje prazikvantel, léčivou látku proti této tasemnici).

Laboratorní studie u uměle infikovaných koček potvrdily účinnost přípravku NexGard Combo v prevenci **srdeční dirofilariózy** způsobené larvami *Dirofilaria immitis* po dobu jednoho měsíce.

V jedné laboratorní studii byla prokázána účinnost přípravku NexGard Combo proti různým vývojovým stadiím **plicnívek koček** (*Aelurostrongylus abstrusus*). Účinnost přípravku byla dále podpořena studiemi, které byly v minulosti provedeny u registrovaného léčivého přípravku Broadline.

Studie účinnosti léčivých látek eprinomektin a prazikvantel již byla provedena u registrovaného léčivého přípravku Broadline a vyplynulo z ní, že léčivé látky mají více než 90% účinnost proti dalšímu druhu **plicnívek koček** (*Troglostrongylus brevior*). Laboratorní studie dříve provedené s přípravkem Broadline také prokázaly, že léčivé látky jsou 100% účinné proti **hlísticím** (*Capillaria plica*), které napadají močový měchýř.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem NexGard Combo?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku NexGard Combo (které mohou postihnout 1 až 10 zvířat z 1 000) jsou nadměrné slinění, průjem, kožní reakce v místě podání (vypadávání srsti, svědění), ztráta chuti k jídlu, letargie a zvracení. K těmto reakcím dochází krátce po aplikaci a jsou většinou mírné, krátkodobé a spontánně odeznívají.

Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku NexGard Combo je uveden v příbalové informaci.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku NexGard Combo byly zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i majitelé nebo chovatelé zvířat.

Osoby s přecitlivělostí (alergií) na esafoxolaner, eprinomektin nebo prazikvantel by se měly kontaktu s přípravkem NexGard Combo vyhnout.

Osoba, která léčivý přípravek aplikuje, by neměla během aplikace kouřit, jíst ani pít a neměla by se léčivého přípravku dotýkat prsty. Po manipulaci s přípravkem by si měla umýt ruce.

Osoby by se měly vyvarovat kontaktu s místem aplikace, dokud je ošetřená oblast znatelná. Dětem by nemělo být dovoleno, aby si s ošetřeným zvířetem hrály, dokud je místo aplikace znatelné, a doporučuje se, aby nedávno ošetřená zvířata nespala s majiteli, zejména ne s dětmi. Doporučuje se ošetřit zvířata večer, aby se po ošetření omezil kontakt s lidmi.

V případě zasažení kůže nebo očí postižené místo ihned opláchněte vodou a odstraňte jakýkoli potřísněný oděv. Vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Osoby se známou přecitlivělostí na kteroukoli ze složek tohoto přípravku by se měly kontaktu s přípravkem vyhnout.

Těhotné ženy by měly při aplikaci přípravku používat rukavice, aby s ním nepřišly do přímého kontaktu.

Na základě čeho byl přípravek NexGard Combo registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku NexGard Combo převyšují jeho rizika, a lze jej proto registrovat k použití v EU.

Další informace o přípravku NexGard Combo

Přípravku NexGard Combo bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé Evropské unii dne 6. ledna 2021.

Další informace o přípravku NexGard Combo jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/nexgard-combo.

Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 10-2021.