



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

NexGard Combo (*esafoxolaner/eprinomectina/prazicuantel*)

Información general sobre NexGard Combo y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es NexGard Combo y para qué se utiliza?

NexGard Combo es un medicamento veterinario antiparasitario utilizado en el tratamiento de infestaciones mixtas por ectoparásitos (pulgas, garrapatas o ácaros) y endoparásitos (cestodos y nematodos) en gatos.

El medicamento debe usarse exclusivamente en infestaciones mixtas confirmadas o si los gatos tienen un riesgo significativo de infestación mixta por ectoparásitos y nematodos y necesitan tratamiento contra cestodos al mismo tiempo. En ausencia de riesgo de coinfección, debe considerarse el uso de un antiparasitario de espectro más reducido.

Para los ectoparásitos, una aplicación de NexGard Combo puede tratar una infestación por pulgas y garrapatas durante un mes. También se puede utilizar para tratar infestaciones por ácaros de los oídos o la piel y como parte del tratamiento para el control de la dermatitis alérgica por pulgas (una reacción cutánea alérgica frente a las picaduras de pulga).

Para los endoparásitos, NexGard Combo se puede utilizar para tratar infestaciones por cestodos y nematodos/anquilostomas en el intestino, así como vermes pulmonares y un nematodo que infesta la vejiga. NexGard Combo también puede utilizarse para prevenir la dirofilariosis durante un mes por aplicación.

NexGard Combo contiene los principios activos esafoxolaner, eprinomectina y prazicuantel.

¿Cómo se usa NexGard Combo?

NexGard Combo solo se podrá dispensar con receta médica. El medicamento se presenta como solución para unción dorsal en aplicadores de dos volúmenes diferentes. El volumen depende del peso corporal del gato. El contenido del aplicador se aplica sobre la piel del gato en un solo punto en el



centro del cuello donde el gato no puede lamerse. Los tratamientos repetidos deben restringirse a situaciones individuales limitadas, con un intervalo de tratamiento mínimo de 4 semanas.

Para más información sobre el uso de NexGard Combo, consulte el prospecto o contacte con su veterinario o farmacéutico.

¿Cómo actúa NexGard Combo?

Los principios activos de NexGard Combo actúan de diferentes formas para matar a los ectoparásitos y endoparásitos.

El esafoxolaner es un ectoparasiticida, es decir, mata a los ectoparásitos que viven sobre o dentro de la piel, en el pelo o en el oído del gato. Interfiere en la transmisión de señales entre las células nerviosas del parásito (neurotransmisión), lo que produce una actividad incontrolada del sistema nervioso central del parásito y la muerte de este. Las pulgas y las garrapatas se eliminan en 24 y 48 horas, respectivamente, después del tratamiento. El esafoxolaner mata las pulgas antes de la producción de huevos y, por lo tanto, previene el riesgo de contaminación doméstica.

El prazicuantel y la eprinomectina son endoparasiticidas, es decir, matan a los parásitos que viven en el interior del organismo del gato. El prazicuantel daña las membranas celulares de los cestodos, lo que provoca la muerte del parásito. La eprinomectina interfiere en las células nerviosas y musculares de los nematodos, lo que produce la parálisis y la muerte del parásito.

¿Qué beneficios ha demostrado tener NexGard Combo en los estudios realizados?

La eficacia de NexGard Combo se ha investigado tanto en estudios de laboratorio como sobre el terreno.

Ectoparásitos

En un estudio sobre el terreno en varios países de la UE, 557 gatos con infestaciones por pulgas o garrapatas recibieron un solo tratamiento con NexGard Combo o un medicamento para unción dorsal comparador que contenía principios activos diferentes (fipronil y [S]-metopreno). El estudio mostró que NexGard Combo fue eficaz en la reducción del número de **pulgas** en gatos con infestaciones por pulgas en al menos un 95 % durante hasta 30 días después del tratamiento; este tratamiento fue al menos tan eficaz como el producto comparador. No se pudo extraer ninguna conclusión clara en relación con la eficacia de NexGard Combo frente a las **garrapatas** a partir de ese estudio, pero NexGard Combo mostró una eficacia adecuada contra la especie de garrapata *Ixodes icinus* en estudios de confirmación de la dosis.

En otro estudio sobre el terreno en dos países europeos, la eficacia de una sola dosis de NexGard Combo contra los **ácaros de los oídos** se comparó con placebo (un tratamiento falseado) en 115 gatos con infestaciones naturales. El estudio mostró que NexGard Combo fue eficaz en la reducción del número de ácaros de los oídos en al menos un 90 %.

En un estudio de laboratorio con gatos infestados de forma natural y artificial, se comparó la eficacia de NexGard Combo contra los **ácaros cutáneos** (sarna notoédrica) con la de un tratamiento con placebo en distintos momentos de evaluación. En cada momento de evaluación, la eficacia de NexGard Combo fue del 100 %.

Endoparásitos

Además de varios estudios de laboratorio, ya se había realizado también un estudio sobre la eficacia de los principios activos eprinomectina y prazicuantel con el medicamento autorizado Broadline. Este estudio mostró que los principios activos son casi 100 % eficaces frente a los **cestodos y nematodos intestinales** (*Toxocara cati*, *Ancylostoma spp*, *Toxascaris leonina*).

La equinococosis causada por cestodos ***Echinococcus multilocularis*** representa un peligro para los humanos, por lo que los medicamentos contra estos parásitos deben ser 100 % eficaces. Los estudios de laboratorio que utilizaron gatos infestados artificialmente mostraron que NexGard Combo fue eficaz en el tratamiento de las infestaciones por *E. multilocularis*. Los datos de laboratorio presentados previamente para Broadline (que también contiene prazicuantel, el principio activo contra este cestodo) también mostraron una eficacia del 100 %.

Los estudios de laboratorio en gatos infestados artificialmente confirmaron la eficacia de NexGard Combo en la prevención de la **dirofilariosis** causada por *Dirofilaria immitis* durante un mes.

La eficacia de NexGard Combo frente a las diferentes fases del desarrollo de **vermes pulmonares felinos** (*Aelurostrongylus abstrusus*) se demostró en un estudio de laboratorio. La eficacia fue avalada además por estudios ya realizados con el medicamento autorizado Broadline.

Ya se había realizado previamente un estudio sobre la eficacia de los principios activos eprinomectina y prazicuantel con el medicamento autorizado Broadline y se demostró que los principios activos presentan una eficacia de más del 90 % frente a otra especie de **vermes pulmonares felinos** (*Troglostrongylus brevior*). Los estudios de laboratorio realizados anteriormente con Broadline también han mostrado que los principios activos son 100 % eficaces frente a los **gusanos vesicales** (*Capillaria plica*) que afectan a la vejiga.

¿Cuál es el riesgo asociado a NexGard Combo?

Los efectos adversos más frecuentes de NexGard Combo (pueden afectar entre 1 y 10 de cada 1 000 animales) son hipersalivación, diarrea, reacciones cutáneas en el lugar de aplicación (alopecia, prurito), anorexia, letargia y vómitos. Estas reacciones se han observado poco después de la administración y se trata en su mayoría de reacciones leves, de corta duración y de resolución espontánea.

Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre NexGard Combo, consultar el prospecto.

¿Qué precauciones debe tomar la persona que administra el medicamento o está en contacto con el animal?

Se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de NexGard Combo la información sobre la seguridad, que incluye las precauciones adecuadas que deben adoptar los profesionales sanitarios y los propietarios o los cuidadores de los animales.

Las personas con hipersensibilidad conocida (alérgicas) a esafoxolaner, eprinomectina o prazicuantel deben evitar todo contacto con NexGard Combo.

La persona que aplica el medicamento no debe fumar, comer o beber durante la aplicación y debe evitar que el medicamento entre en contacto con los dedos. Deberá lavarse las manos después de manipular el producto.

No debe tocarse el lugar de aplicación en el animal hasta que la zona tratada ya no sea perceptible. Los niños no deben jugar con animales que hayan recibido tratamiento hasta que el lugar de aplicación

ya no sea perceptible y se recomienda que los animales que hayan recibido tratamiento recientemente no duerman con los propietarios, especialmente con los niños. Se recomienda tratar a los animales por la noche para reducir el contacto con las personas después del tratamiento.

En caso de contacto con los ojos, aclarar inmediatamente la zona con agua y retirar la ropa contaminada. Consulte con un médico y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Las personas con hipersensibilidad conocida (alérgicas) a cualquiera de los ingredientes deben evitar todo contacto con el producto.

Las mujeres embarazadas deben llevar guantes al aplicar el medicamento para evitar el contacto directo con este.

¿Por qué se ha autorizado NexGard Combo en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que los beneficios de NexGard Combo son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

Otras informaciones sobre NexGard Combo

NexGard Combo recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 6 de enero de 2021.

Puede encontrar información adicional sobre NexGard Combo en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/nexgard-combo.

La información sobre el medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.

Fecha de la última actualización de este resumen: 10-2021.