



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## NexGard Combo (ésafoxolaner/éprinomectine/praziquantel)

Aperçu de NexGard Combo et pourquoi il est autorisé dans l'UE

### Qu'est-ce que NexGard Combo et dans quel cas est-il utilisé?

NexGard Combo est un médicament antiparasitaire à usage vétérinaire utilisé pour traiter des infections mixtes par des parasites externes (puces, tiques ou acariens) et des parasites internes (vers plats et nématodes) chez les chats.

Ce médicament ne doit être utilisé que dans le cas d'infections mixtes confirmées ou si les chats présentent un risque élevé d'infection mixte par des parasites externes et des nématodes, et nécessitent parallèlement un traitement contre les vers plats. En l'absence de risque de co-infestation, un médicament antiparasitaire à spectre plus étroit devra être envisagé.

Pour les parasites externes, une application de NexGard Combo peut traiter une infestation par les puces et les tiques et empêche toute nouvelle infestation pendant au moins un mois. Il peut également être utilisé pour traiter les infestations de parasites vecteurs de la gale des oreilles ou de la peau et dans le cadre de la prise en charge de la dermatite allergique aux puces (une réaction cutanée allergique aux piqûres de puces).

Pour les parasites internes, NexGard Combo peut être utilisé pour traiter des infections par les vers plats et les nématodes/ankylostomes dans l'intestin ainsi que par des vers pulmonaires et un nématode qui infecte la vessie. NexGard Combo peut également être utilisé pour prévenir la dirofilariose et l'empêcher de réapparaître pendant un mois à compter de chaque application.

NexGard Combo contient les principes actifs ésafoxolaner, éprinomectine et praziquantel.

### Comment NexGard Combo est-il utilisé?

NexGard Combo n'est délivré que sur ordonnance. Ce médicament est disponible sous la forme d'une solution «spot-on» dans des applicateurs de deux volumes différents. Le volume dépend du poids corporel du chat. Le contenu de l'applicateur est appliqué sur la peau du chat, à un seul endroit localisé sur la ligne médiane du cou de façon à ce que le chat ne puisse pas se lécher. Les traitements répétés



doivent être restreints à certaines situations individuelles limitées, en respectant un intervalle de traitement minimum de quatre semaines.

Pour plus d'informations sur l'utilisation de NexGard Combo, voir la notice ou contacter votre vétérinaire ou votre pharmacien.

## Comment NexGard Combo agit-il?

Les principes actifs de NexGard Combo agissent de différentes façons pour tuer les parasites externes et internes.

L'ésafoxolaner est un ectoparasiticide, ce qui signifie qu'il tue les parasites externes qui vivent sur ou dans la peau, dans le pelage ou dans l'oreille du chat. Il intervient dans la transmission des signaux entre les cellules nerveuses du parasite (neurotransmission), conduisant à une activité incontrôlée du système nerveux du parasite et entraînant sa mort. Les puces et les tiques sont tuées respectivement dans les 24 et 48 heures suivant le traitement. L'ésafoxolaner tue les puces avant qu'elles ne pondent des œufs et, ce faisant, empêche la contamination du foyer.

Le praziquantel et l'éprinomectine sont des endoparasitocides, ce qui signifie qu'ils tuent les parasites qui vivent à l'intérieur du corps du chat. Le praziquantel provoque des lésions sur les membranes cellulaires des vers plats, conduisant ainsi à la mort des parasites. L'éprinomectine agit sur les cellules nerveuses et musculaires des nématodes, conduisant ainsi à la paralysie et à la mort des parasites.

## Quels sont les bénéfices de NexGard Combo démontrés au cours des études?

L'efficacité de NexGard Combo a été examinée dans le cadre d'études de laboratoire et de terrain.

### Ectoparasites

Dans une étude de terrain menée dans plusieurs pays de l'UE, 557 chats infestés par des puces et/ou des tiques ont reçu un traitement unique par NexGard Combo ou un médicament «spot-on» de comparaison contenant différents principes actifs [fipronil et (S)-méthoprène]. Cette étude a montré l'efficacité de NexGard Combo dans la réduction d'au moins 95 % du nombre de **puces** chez les chats infestés pendant une durée allant jusqu'à 30 jours après le traitement; ce traitement était au moins aussi efficace que le produit de comparaison. Aucune conclusion claire concernant l'efficacité de NexGard Combo contre les **tiques** n'a pu être tirée de cette étude, mais une efficacité appropriée de NexGard Combo contre les espèces de tiques *Ixodes ricinus* a été démontrée lors d'études de confirmation de dose.

Dans une autre étude sur le terrain menée dans deux pays européens, l'efficacité d'une dose unique de NexGard Combo a été comparée à un placebo (un traitement fictif) contre la **gale des oreilles** chez 115 chats infestés naturellement. Cette étude a montré que NexGard Combo était efficace pour réduire la gale des oreilles d'au moins 90 %.

Dans une étude de laboratoire menée sur des chats infestés naturellement et artificiellement, l'efficacité de NexGard Combo contre la **gale de la peau** (gale notoédrique) a été comparée avec un traitement placebo à différents moments. À chaque moment, l'efficacité de NexGard Combo était de 100 %.

### Endoparasites

En dehors d'un certain nombre d'études en laboratoire, une étude sur l'efficacité des principes actifs éprinomectine et praziquantel a aussi déjà été réalisée avec le médicament autorisé Broadline. Cette

étude a montré que les principes actifs sont efficaces à près de 100 % contre **les vers plats et les nématodes intestinaux** (*Toxocara cati*, *Ancylostoma spp*, *Toxascaris leonina*).

L'échinococcose provoquée par les vers plats ***Echinococcus multilocularis*** présente un risque pour les humains; aussi, les médicaments destinés à lutter contre ces parasites doivent être efficaces à 100 %. Des études de laboratoire sur des chats infectés artificiellement ont montré que NexGard Combo était efficace dans le traitement des infections à *E. multilocularis*. Les données de laboratoire précédemment soumises pour Broadline (qui contient également du praziquantel, le principe actif contre ce ver plat) ont également montré une efficacité de 100 %.

Des études en laboratoire sur des chats infectés artificiellement ont confirmé l'efficacité, pendant un mois, de NexGard Combo dans la prévention de la **dirofilariose** provoquée par *Dirofilaria immitis*.

L'efficacité de NexGard Combo contre différents stades de développement des **vers pulmonaires félins** (*Aelurostrongylus abstrusus*) a été démontrée dans le cadre d'une étude de laboratoire. L'efficacité a également été étayée par des études menées auparavant avec le médicament autorisé Broadline.

Une étude sur l'efficacité des principes actifs éprinomectine et praziquantel a été réalisée auparavant avec le médicament autorisé Broadline et a montré que les principes actifs sont efficaces à plus de 90 % contre une autre espèce de **vers pulmonaires félins** (*Troglostrongylus brevior*). Des études de laboratoire réalisées précédemment avec Broadline ont aussi montré que les principes actifs sont efficaces à 100 % contre les **nématodes vésicaux** (*Capillaria plica*) qui affectent la vessie.

## Quels sont les risques associés à l'utilisation de NexGard Combo?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous NexGard Combo (qui peuvent toucher entre un et dix animaux sur 1 000) sont les suivants: salivation excessive, diarrhée, réactions cutanées au site d'application (perte de poils, démangeaisons), perte d'appétit, léthargie et vomissements. Ces réactions surviennent peu de temps après l'application et sont majoritairement d'intensité légère, de courte durée et autolimitatives.

Pour une description complète des effets indésirables observés sous NexGard Combo, voir la notice.

## Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?

Des informations sur la sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et la notice relatifs à NexGard Combo, y compris les précautions à prendre par les professionnels de la santé et les propriétaires ou détenteurs d'animaux.

Les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) à l'éসাfoxolaner, à l'éprinomectine ou au praziquantel doivent éviter tout contact avec NexGard Combo.

Les personnes qui appliquent le médicament ne doivent pas fumer, manger ni boire pendant l'application et doivent éviter que le médicament ne touche leurs doigts. Elles doivent se laver les mains après avoir manipulé le produit.

Les personnes ne doivent pas toucher l'animal au niveau du site d'application tant que la région traitée reste visible. Les enfants ne doivent pas jouer avec les animaux traités tant que le site d'application reste visible et il est recommandé de ne pas laisser les animaux récemment traités dormir avec leurs maîtres, en particulier avec les enfants. Il est recommandé de traiter les animaux en soirée afin de réduire tout contact avec les personnes postérieurement au traitement.

En cas de contact cutané ou oculaire, rincez immédiatement la zone affectée avec de l'eau et enlevez les vêtements contaminés. Demandez conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage du produit.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'un des composants devraient éviter tout contact avec le produit.

Il est conseillé aux femmes enceintes de porter des gants pour appliquer le médicament afin d'éviter tout contact direct avec ce dernier.

## **Pourquoi NexGard Combo est-il autorisé dans l'UE?**

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de NexGard Combo sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

## **Autres informations relatives à NexGard Combo**

NexGard Combo a reçu une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne le 6 janvier 2021.

De plus amples informations sur NexGard Combo sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/nexgard-combo](https://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/nexgard-combo).

De plus amples informations relatives au médicament de référence sont également disponibles sur le site web de l'Agence.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 10-2021.