



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

NexGard Combo (*esafoksolaner/eprinomektin/prazikvantel*)

Pregled informacija o VMP-u NexGard Combo i zašto je odobren u EU-u

Što je NexGard Combo i za što se koristi?

NexGard Combo je antiparazitski veterinarsko-medicinski proizvod koji se koristi za liječenje mješovite invazije vanjskim parazitima (buhama, krpeljima ili grinjama) i unutarnjim parazitima (trakavicama i oblicima) u mačaka.

VMP se koristi isključivo u potvrđenim mješovitim invazijama ili ako su mačke izložene značajnom riziku od mješovite invazije vanjskim parazitima i oblicima, a istodobno ih je potrebno liječiti protiv trakavica. Ako nema rizika od mješovite invazije, potrebno je razmotriti primjenu antiparazitika užeg spektra.

U slučaju vanjskih parazita primjena VMP-a NexGard Combo može liječiti infestaciju buhama i krpeljima tijekom mjesec dana. Također se može koristiti za liječenje infestacije ušnim ili kožnim grinjama i kao dio strategije za kontrolu alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama (alergijska reakcija kože na ugrize buha).

U slučaju unutarnjih parazita NexGard Combo može se koristiti za liječenje infestacije trakavicama i oblicima / kukastim crvima u crijevima te plućnim oblicima i oblicem u mokraćnom mjehuru. NexGard Combo može se primjenjivati i za sprječavanje bolesti srčanog crva tijekom mjesec dana po primjeni.

NexGard Combo sadrži djelatne tvari esafoksolaner, eprinomektin i prazikvantel.

Kako se NexGard Combo koristi?

NexGard Combo izdaje se samo na veterinarski recept. VMP je dostupan u obliku otopine za nakapavanje u aplikatorima dviju različitih veličina. Doza ovisi o tjelesnoj težini mačke. Sadržaj aplikatora nanosi se na kožu mačke na jednom mjestu na sredini vrata s kojeg ga mačka ne može polizati. Ponovljene tretmane potrebno je ograničiti na pojedinačne situacije s minimalnim intervalom liječenja od 4 tjedna.



Za dodatne informacije o primjeni VMP-a NexGard Combo pogledajte uputu o VMP-u, odnosno obratite se veterinaru ili ljekarniku.

Kako djeluje NexGard Combo?

Djelatne tvari u VMP-u NexGard Combo djeluju na različite načine kako bi ubile vanjske i unutarnje parazite.

Esafoksolaner je ektoparaziticid, što znači da ubija vanjske parazite koji žive na koži ili u koži, u dlaci ili uhu mačke. Ometa način na koji se signali prenose među živčanim stanicama parazita (neurotransmisija), što dovodi do nekontrolirane aktivnosti živčanog sustava parazita i njihova ugibanja. Buhe i krpelji ugibaju u roku od 24 odnosno 48 sati nakon tretmana. Esafoksolaner ubija buhe prije početka proizvodnje jajašca i na taj način sprječava rizik od kontaminacije domaćinstva.

Prazikvantel i eprinomektin su endoparaziticidi, što znači da ubijaju parazite koji žive u tijelu mačke. Prazikvantel oštećuje stanične membrane trakavica i na taj način uzrokuje smrt parazita. Eprinomektin ometa živčane i mišićne stanice oblića, što dovodi do paralize i smrti parazita.

Koje su koristi VMP-a NexGard Combo utvrđene u ispitivanjima?

Učinkovitost VMP-a NexGard Combo ispitana je i u laboratorijskim i u terenskim ispitivanjima.

Ektoparaziti

U terenskom ispitivanju provedenom u nekoliko država članica, 557 mačaka s infestacijom buhama i/ili krpeljima primilo je jednu terapiju VMP-om NexGard Combo ili usporednim VMP-om za nakapavanje koji sadrži različite djelatne tvari (fipronil i (S)-metopren). U ispitivanju je dokazano da je VMP NexGard Combo učinkovit u smanjenju broja **buha** u mačaka s infestacijom buhama za najmanje 95 % do 30 dana nakon tretmana; ovaj tretman bio je barem jednako učinkovit kao i usporedni VMP. Iz ovog ispitivanja nije moguće izvući jasne zaključke u pogledu učinkovitosti VMP-a NexGard Combo protiv **krpelja**, ali je u ispitivanjima potvrde doze dokazana odgovarajuća učinkovitost VMP-a NexGard Combo protiv vrste krpelja *Ixodes ricinus*.

U drugom terenskom ispitivanju provedenom u dvije europske države učinkovitost jedne doze VMP-a NexGard Combo uspoređena je s placebom (prividnim liječenjem) protiv **ušnih grinja** u 115 prirodno infestiranih mačaka. Ispitivanje je pokazalo da je VMP NexGard Combo učinkovit u smanjenju broja ušnih grinja za najmanje 90 %.

U laboratorijskom ispitivanju na prirodno i umjetno infestiranim mačkama, djelotvornost VMP-a NexGard Combo protiv **kožnih grinja** (notoedričke šuge) uspoređena je s tretmanom placebom u različitim vremenskim točkama. U svakoj vremenskoj točki djelotvornost VMP-a NexGard Combo bila je 100 %.

Endoparaziti

Osim niza laboratorijskih ispitivanja, provedeno je i ispitivanje učinkovitosti djelatnih tvari eprinomektina i prazikvantela za odobreni VMP Broadline. U tom je ispitivanju dokazano da su te djelatne tvari gotovo 100 % učinkovite protiv **trakavica i crijevnih oblića** (*Toxocara cati*, *Ancylostoma spp*, *Toxascaris leonina*).

Ehinokokoza prouzročena **trakavicom** *Echinococcus multilocularis* predstavlja rizik za ljude i stoga VMP-ovi protiv tih parazita moraju biti 100 % učinkoviti. Laboratorijska ispitivanja na umjetno infestiranim mačkama pokazala su da je VMP NexGard Combo učinkovit u liječenju infestacija

trakavicom *E. multilocularis*. Laboratorijski podatci prethodno dostavljeni za VMP Broadline (koji također sadrži prazikvantel, djelatnu tvar protiv te trakavice) također su pokazali učinkovitost od 100 %.

Laboratorijska ispitivanja na umjetno infestiranim mačkama potvrdila su učinkovitost VMP-a NexGard Combo u sprječavanju **bolesti srčanog crva** prouzročene srčanim crvom *Dirofilaria immitis* tijekom mjesec dana.

Učinkovitost VMP-a NexGard Combo protiv **mačjih plućnih oblića** (*Aelurostrongylus abstrusus*) dokazana je u laboratorijskom ispitivanju. Učinkovitost je dodatno potvrđena ispitivanjima koja su prethodno provedena s odobrenim VMP-om Broadline.

Ispitivanje učinkovitosti djelatnih tvari eprinomektina i prazikvantela prethodno je provedeno za odobreni VMP Broadline te je njime dokazano da je učinkovitost tih djelatnih tvari protiv druge vrste **mačjeg plućnog oblića** (*Troglostrongylus brevior*) veća od 90 %. Laboratorijska ispitivanja prethodno provedena za VMP Broadline također su pokazala da su te djelatne tvari 100 % učinkovite protiv **oblića u mokraćnom mjehuru** (*Capillaria plica*) koji utječu na rad mokraćnog mjehura.

Koji su rizici povezani s VMP-om NexGard Combo?

Najčešće nuspojave VMP-a NexGard Combo (koje se mogu javiti u 1 do 10 životinja na 1000) jesu prekomjerno slinjenje, proljev, reakcije kože na mjestu primjene (gubitak dlake, svrbež), gubitak apetita, letargija i povraćanje. Te se reakcije javljaju nedugo nakon primjene i uglavnom su blagog karaktera, prolaze same od sebe i kratko traju.

Potpuni popis svih nuspojava zabilježenih prilikom primjene VMP-a NexGard Combo potražite u uputi o VMP-u.

Kojih se mjera opreza mora pridržavati osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod ili dolazi u kontakt sa životinjom?

U sažetku opisa svojstava VMP-a, kao i u uputi o VMP-u NexGard Combo, navedene su informacije o sigurnosti primjene, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se veterinari te vlasnici životinja ili uzgajivači trebaju pridržavati.

Osobe koje su preosjetljive (alergične) na esafoksolaner, eprinomektin i prazikvantel trebaju izbjegavati kontakt s VMP-om NexGard Combo.

Osoba koja primjenjuje VMP ne smije pušiti, jesti ili piti tijekom primjene i mora izbjegavati kontakt prstiju s VMP-om. Nakon rukovanja proizvodom potrebno je oprati ruke.

Životinju se ne smije dirati na mjestu primjene sve dok tretirano područje ne postane neuočljivo. Djeci se ne smije dopustiti da se igraju s tretiranim životinjama tijekom tog razdoblja. Preporučuje se da nedavno tretirane životinje ne spavaju s vlasnicima, osobito djecom. Preporučuje se tretiranje životinja navečer kako bi se smanjio kontakt s ljudima nakon tretmana.

U slučaju kontakta VMP-a s kožom ili očima, zahvaćeno područje treba odmah isprati vodom te skinuti kontaminiranu odjeću. Potražite liječnički savjet te mu pokažite uputu o VMP-u ili njegovu etiketu.

Osobe s poznatom preosjetljivošću na bilo koji od sastojaka trebaju izbjegavati kontakt s VMP-om.

Trudnice trebaju nositi rukavice tijekom primjene kako bi izbjegle izravan kontakt s VMP-om.

Zašto je NexGard Combo odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove odlučila je da koristi od VMP-a NexGard Combo nadmašuju s njim povezane rizike te se može izdati odobrenje za njegovu primjenu u EU-u.

Ostale informacije o VMP-u NexGard Combo

Za VMP NexGard Combo izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u Europskoj uniji od 6. siječnja 2021.

Više informacija o VMP-u NexGard Combo nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/nexgard-combo.

Informacije o referentnom lijeku također se nalaze na internetskim stranicama Agencije.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 10. 2021.