



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

NexGard Combo (*ezafoxolaner / eprinomektin/ prazikvantel*)

A NexGard Combo-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú készítmény a Nexgard Combo és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A NexGard Combo egy parazitaellenes állatgyógyászati készítmény, amelyet külső élősködők (bolhák, kullancsok vagy atkák) és belső élősködők (galandféreg és orsóféreg) által okozott kevert fertőzések kezelésére alkalmaznak macskáknál.

A készítmény kizárólag igazolt kevert fertőzések esetén alkalmazható, illetve abban az esetben, ha a macskák jelentős mértékben ki vannak téve a külső élősködők és orsóféreg által okozott kevert fertőzésnek, és ezzel egy időben galandféreg elleni kezelést igényelnek. Ha nem áll fenn az egyidejű fertőzés kockázata, fontolóra kell venni egy kevésbé széles spektrumú parazitaellenes gyógyszer alkalmazását.

Külső élősködők esetén a NexGard Combo egyszeri alkalmazásával egy hónapig kezelhetők a bolha- és kullancsfertőzések. Emellett fül- és bőratka-fertőzések kezelésére, valamint bolhaallergia okozta dermatitisz (a bolhacsípésekkel szembeni allergiás reakció) kezelésének részeként is alkalmazható.

Belső élősködők esetén a NexGard Combo a bélrendszer galandféreg, illetve orsóféreg/kampósféreg általi fertőzéseinek kezelésére, illetve tüdőférgesség vagy egy, a húgyhólyagot fertőző orsóféreg általi fertőzés kezelésére alkalmazható. A NexGard Combo alkalmazásonként egy hónapig megelőzi a szívférgesség kialakulását is.

A NexGard Combo hatóanyagai az ezafoxolaner, az eprinomektin és a prazikvantel.

Hogyan kell alkalmazni a Nexgard Combo-t?

A NexGard Combo csak receptre kapható. A készítmény rácsepegtető oldat formájában, két különböző térfogatú applikátorban kerül forgalomba. A térfogat a macska testsúlyától függ. Az applikátor tartalmát a nyak középső részén egyetlen ponton kell felvinni a macska bőrére, ahonnan a macska



nem tudja azt lenyalogatni. Ismételt kezelés kizárólag korlátozott, egyedi esetekben végezhető, legalább 4 hetes időintervallummal a kezelések között.

Amennyiben a NexGard Combo alkalmazásával kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Hogyan fejt ki hatását a Nexgard Combo?

A NexGard Combo hatóanyagai más-más módon hatnak a külső és belső élősködők elpusztítása érdekében.

Az ezafoxolaner egy ektoparaziticid szer, ami azt jelenti, hogy elpusztítja azokat a külső élősködőket, amelyek a macska bőrén vagy a bőrében, szőrzetében vagy fülében élnek. Megakadályozza az élősködő idegsejtjei közötti jelátvitelt (neurotranszmissziót), ami az élősködő idegrendszerének kontrollálatlan működéséhez vezet és az élősködő pusztulását eredményezi. A bolhák a kezelést követő 24 órán belül, a kullancsok 48 órán belül elpusztulnak. Az ezafoxolaner a bolhákat még a petelerakás előtt elpusztítja, és így megakadályozza a háztartás megfertőződését.

A prazikvantel és az eprinomektin endoparaziticid szerek, ami azt jelenti, hogy a macska testen belüli élősködőket pusztítják el. A prazikvantel a galandférgek sejtmembránját károsítva az élősködők pusztulását idézi elő. Az eprinomektin az orsóférgek ideg- és izomsejtjeivel lép kölcsönhatásba, ami az élősködő bénulásához és pusztulásához vezet.

Milyen előnyei voltak a Nexgard Combo alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Nexgard Combo hatékonyságát mind laboratóriumi, mind pedig terepvizsgálatokban tanulmányozták.

Ektoparaziták

Egy több uniós országban végzett terepvizsgálatban 557, bolhával és/vagy kullanccsal fertőzött macska kapott egyszeri kezelést NexGard Combo-val vagy egy másféle hatóanyagokat (fipronilt és (S)-metoprént) tartalmazó összehasonlító rácsepegtető készítménnyel. A vizsgálat kimutatta, hogy a NexGard Combo hatékony volt a **bolhák** számának legalább 95%-os mértékű csökkentésében bolhafertőzött macskáknál a kezelést követően legalább 30 napig; ez a kezelés legalább olyan hatékony volt, mint az összehasonlító készítmény. A vizsgálatból nem lehetett egyértelmű következtetést levonni a NexGard Combo **kullancsokkal** szembeni hatékonyságával kapcsolatban, de a dózismegerősítő vizsgálatokban a NexGard Combo megfelelő hatékonyságát mutatták ki *Ixodes ricinus* kullancsok ellen.

Egy másik, 2 európai országban végzett terepvizsgálatban a NexGard Combo egyszeri adagjának **fülatkákkal** szembeni hatékonyságát hasonlították össze placebéval (hatóanyag nélküli kezeléssel) 115, természetes úton fertőződött macskánál. A vizsgálat alapján a NexGard Combo legalább 90%-os hatékonysággal csökkentette a fülatkák számát.

Egy természetes és mesterségesen fertőzött macskákkal végzett laboratóriumi vizsgálatban a NexGard Combo **bőr atkákkal** (notoedres rühességgel) szembeni hatékonyságát hasonlították össze placebo-kezeléssel különböző időpontokban. A NexGard Combo hatékonysága minden időpontban 100% volt.

Endoparaziták

Számos laboratóriumi vizsgálat mellett már sor került egy, az eprinomektin és a prazikvantel hatóanyagok hatékonyságát mérő vizsgálatra is a forgalombahozatali engedéllyel rendelkező Broadline

készítménnyel. E vizsgálat azt mutatta, hogy a hatóanyagok csaknem 100%-os hatékonyságúak a **galandféreg** és az **orsóféreg** ellen (*Toxocara cati*, *Ancylostoma spp*, *Toxascaris leonina*).

Az **Echinococcus multilocularis** nevű **galandféreg** által okozott echinococcosis humán kockázatot jelent, ezért az ezen paraziták elleni gyógyszereknek 100%-os hatékonysággal kell rendelkezniük. A mesterséges úton megfertőzött macskákkal végzett laboratóriumi vizsgálatok azt mutatták, hogy a NexGard Combo hatékony volt az *E. multilocularis* okozta fertőzések kezelésében. A Broadline-ra (amely szintén prazikvantelt, galandféreg elleni hatóanyagot tartalmaz) vonatkozóan korábban benyújtott laboratóriumi adatok szintén 100%-os hatékonyságot mutattak.

Mesterséges úton megfertőzött macskákkal végzett laboratóriumi vizsgálatok megerősítették, hogy a NexGard Combo egy hónapig hatásos a *Dirofilaria immitis* által okozott **szívférgesség** megelőzésében.

A NexGard Combo hatásosságát **macska tüdőféreg** (*Aelurostrongylus abstrusus*) különböző fejlődési stádiumaival szemben egy laboratóriumi vizsgálat során igazolták. A hatékonyságot az engedélyezett gyógyszerrel, a Broadline-nal korábban elvégzett vizsgálatok is alátámasztották.

Az eprinomectin és a prazikvantel hatóanyagok hatékonyságára vonatkozóan korábban már elvégeztek egy vizsgálatot a forgalombahozatali engedéllyel rendelkező Broadline készítménnyel, és igazolták, hogy a hatóanyagok több mint 90%-os hatékonyságúak a **macska tüdőféreg** (*Troglostrongylus brevior*) egy másik faja ellen. A Broadline-nal korábban elvégzett laboratóriumi vizsgálatok kimutatták, hogy a hatóanyagok 100%-os hatékonyságúak a **húgyhólyag-orsóféreg** (*Capillaria plica*) ellen.

Milyen kockázatokkal jár a NexGard Combo alkalmazása?

A NexGard Combo leggyakoribb mellékhatásai (1000 állatból 1-10-nél jelentkezhet) a fokozott nyálzás, hasmenés, bőrreakciók az alkalmazás helyén (szőr hullás, viszketés), étvágytalanság, levertség és a hányás. Ezek a reakciók rövid idővel az alkalmazás után jelentkeznek, és többnyire enyhék, rövid ideig tartanak és maguktól elmúlnak.

A NexGard Combo alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a használati utasításban található.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

A NexGard Combo-ra vonatkozó termékjellemzők összefoglalóját és a használati utasítást a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és az állat gazdája vagy tartója által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

Az ezafoxolanerre, eprinomectinre vagy prazikvantelre túlérzékeny (allergiás) személyeknek kerülniük kell a NexGard Combo-val való érintkezést.

A készítményt alkalmazó személynek az alkalmazás közben nem szabad dohányoznia, illetve ételt vagy italt fogyasztania, és kerülnie kell, hogy a készítmény az ujjával érintkezzen. Az alkalmazást követően kezét kell mosni.

Nem szabad megérinteni az állatot az alkalmazás helyén mindaddig, amíg a kezelt terület még észrevehető. Gyermek nem játszhat a kezelt állatokkal, amíg az alkalmazás helye még észlelhető, és javasolt, hogy a frissen kezelt állatok ne aludjanak együtt a gazdáikkal, főként gyermekekkel. Az állatokat este javasolt kezelni, így csökkentve az emberekkel való érintkezést a kezelést követően.

Amennyiben a készítmény bőrre vagy szembe kerül, az érintett területet azonnal le kell mosni vízzel, illetve a szennyezett ruhákat el kell távolítani. Orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Bármelyik összetevő iránti ismert túlszenzitivitás esetén kerülni kell a készítménnyel való érintkezést.

A készítmény alkalmazásakor várandós nőknek védőkesztyűt kell viselniük a közvetlen érintkezés elkerülése érdekében.

Miért engedélyezték a NexGard Combo forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a NexGard Combo alkalmazásának előnyei meghaladják annak kockázatát, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

A Nexgard Combo-val kapcsolatos egyéb információ

2021. január 6-án a NexGard Combo az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A NexGard Combo-ra vonatkozó további információ az Ügynökség honlapján található:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/nexgard-combo.

A referencia-gyógyszerre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség honlapján.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 10-2021.