



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

NexGard Combo (*esafoksolaners/eprinomektīns/prazikvantels*)

NexGard Combo pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *NexGard Combo* un kāpēc tās lieto?

NexGard Combo ir pretparazītu veterinārās zāles, ko lieto jauktu infekciju ar ārējiem parazītiem (blusām, ērcēm vai ausu ērcēm) un iekšējiem parazītiem (lenteņiem un apaļtārpiem) ārstēšanai kaķiem.

Zāles jālieto tikai apstiprinātu jauktu infekciju gadījumā vai ja kaķiem ir ievērojams jauktu infekciju risks ar ārējiem parazītiem un apaļtārpiem un viņiem vienlaikus ir nepieciešama ārstēšana pret lenteņiem. Ja nav vienlaicīgas infestācijas riska, jāapsver šaurāka spektra pretparazītu zāles.

Ārējo parazītu gadījumā ar *NexGard Combo* uzklāšanu var vienu mēnesi ārstēt blusu un ērcu infestāciju. Šīs zāles var arī izmantot, lai ārstētu ausu ērcu infestācijas, un kā daļu no blusu izraisīta alerģiskā dermatīta (alerģiskas ādas reakcijas, ko izraisa blusu kodumi) ārstēšanas.

Iekšējo parazītu gadījumā *NexGard Combo* var izmantot, lai ārstētu infekcijas ar lenteņiem un apaļtārpiem/āķtārpiem zarnās, kā arī plaušu tārpiem un apaļtārpiem, kas inficē urīnpūsli. *NexGard Combo* var lietot arī sirds tārpu slimības novēršanai vienu mēnesi katrā uzklāšanas reizē.

NexGard Combo satur aktīvās vielas esafoksolaneru, eprinomektīnu un prazikvantelu.

Kā lieto *NexGard Combo*?

NexGard Combo var iegādāties tikai pret recepti. Zāles ir pieejamas kā uzpilināms šķīdums divu dažādu tilpumu aplikatoros. Devas lielums ir atkarīgs no kaķa ķermeņa masas. Aplikatora saturs tiek uzklāts uz kaķa ādas vienā vietā kakla vidusdaļā, kur kaķis to nevar nolaizīt. Atkārtota ārstēšana ir pieļaujama tikai atsevišķās situācijās, ar minimālo ārstēšanas intervālu četras nedēļas.

Papildu informāciju par *NexGard Combo* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai sazināties ar veterinārārstu vai farmaceitu.



Kā *NexGard Combo* darbojas?

NexGard Combo aktīvās vielas dažādos veidos iznīcina ārējos un iekšējos parazītus.

Esafoksolaners ir ekto-parazitocīds, kas nozīmē, ka tas iznīcina ārējos parazītus, kas dzīvo uz kaķa ādas, kažokā vai ausī. Tas traucē signālu pāreju starp parazīta nervu šūnām (neirotransmisiju), kā rezultātā parazīta nervu sistēma darbojas nekontrolēti un parazīts iet bojā. Blusas un ērces tiek iznīcinātas attiecīgi 24 un 48 stundu laikā pēc ārstēšanas. Esafoksolaners iznīcina blusas pirms olu dēšanas un tādējādi novērš mājsaimniecības piesārņošanu.

Prazikvantels un eprinomektīns ir endoparazitocīdi, kas nozīmē, ka tie iznīcina parazītus, kas dzīvo kaķa ķermenī. Prazikvantels bojā lenteņu šūnu membrānas, izraisot parazīta paralīzi un bojāeju. Eprinomektīns iedarbojas uz apaļtārpu nervu un muskuļu šūnām, izraisot parazīta paralīzi un bojāeju.

Kādi *NexGard Combo* ieguvumi atklāti pētījumos?

NexGard Combo efektivitāti pētīja gan laboratorijas, gan lauka pētījumos.

Ekto-parazīti

Vienā lauka pētījumā vairākās ES valstīs 557 kaķiem ar blusu un/vai ērcu invāziju veica vienreizēju ārstēšanu ar *NexGard Combo* vai salīdzinājuma uzpildināmām zālēm, kas satur dažādas aktīvās vielas (fipronilu un (S)-metoprēnu). Pētījumā pierādīja, ka *NexGard Combo* efektīvi samazina blusu skaitu kaķiem ar **blusu** infestācijām vismaz par 95 % 30 dienas pēc ārstēšanas. Šī ārstēšana bija vismaz tikpat efektīva kā ārstēšana ar salīdzinājuma zālēm. Šajā pētījumā nevarēja izdarīt skaidru secinājumu par *NexGard Combo* efektivitāti attiecībā uz **ērcēm**, taču devas apstiprināšanas pētījumos tika pierādīta adekvāta *NexGard Combo* efektivitāte pret ērcu sugu *Ixodes ricinus*.

Citā lauka pētījumā divās Eiropas valstīs *NexGard Combo* vienas devas efektivitāti salīdzināja ar placebo (neīstu ārstēšanu) pret **ausu ērcēm** 115 dabiski infestētiem kaķiem. Pētījumā pierādīja, ka *NexGard Combo* efektīvi samazina ausu ērcu skaitu par vismaz 90 %.

Laboratorijas pētījumā ar dabiski vai mākslīgi infestētiem kaķiem *NexGard Combo* efektivitāti pret **ādas ērcēm** (notoedrozu kašķi) salīdzināja ar placebo dažādos laika punktos. Visos laika punktos *NexGard Combo* bija 100 % efektivitāte.

Endoparazīti

Papildus vairākiem laboratorijas pētījumiem jau bija veikts pētījums par aktīvo vielu eprinomektīna un prazikvantela efektivitāti arī ar reģistrētajām zālēm *Broadline*. Šajā pētījumā pierādīja aktīvo vielu gandrīz 100 % efektivitāti pret **lenteņiem un zarnu apaļtārpiem** (*Toxocara cati*, *Ancylostoma spp.*, *Toxascaris leonina*).

Echinococcus multilocularis lenteņu izraisīta ehinokokoze ir risks cilvēkiem, tāpēc zālēm pret šiem parazītiem jābūt 100 % efektīvām. Laboratorijas pētījumos, izmantojot mākslīgi inficētus kaķus, pierādīja, ka *NexGard Combo* efektīvi ārstē *E. multilocularis* infekcijas. Laboratorijas dati, kas iepriekš iesniegti par *Broadline* (kas satur arī prazikvantelu, aktīvo vielu pret šo lenteni), arī pierādīja 100 % efektivitāti.

Laboratorijas pētījumos ar mākslīgi inficētiem kaķiem apstiprināja *NexGard Combo* efektivitāti *Dirofilaria immitis* izraisītu **sirds tārpu slimības** novēršanā vienu mēnesi.

Laboratorijas pētījumā pierādīja *NexGard Combo* efektivitāti pret dažādām **kaķu plaušu tārpu** (*Aelurostrongylus abstrusus*) attīstības stadijām. Efektivitāti vēl papildus atbalstīja pētījumi, kas iepriekš veikti ar reģistrētam zālēm *Broadline*.

Pētījums par aktīvo vielu eprinomektīna un prazikvantela efektivitāti jau ir veikts ar reģistrētajām zālēm *Broadline*, un tajā pierādīja, ka aktīvās vielas ir vairāk nekā par 90 % efektīvas pret **kaķu plaušu tārpiem** (*Troglostrongylus brevior*). Laboratorijas pētījumos, kas iepriekš tika veikti ar *Broadline*, pierādīja, ka aktīvās vielas ir 100 % efektīvas pret **vezikulārajiem apaļtārpiem** (*Capillaria plica*), kas ietekmē urīnpūsli.

Kāds risks pastāv, lietojot *NexGard Combo*?

Visbiežākās *NexGard Combo* (kas var rasties no 1 līdz 10 dzīvniekiem no 1000) ir pārmērīga siekalošanās, caureja, ādas reakcijas lietošanas vietā (spalvas izkrišana, nieze), apetītes zudums, letarģija un vemšana. Šīs reakcijas rodas neilgi pēc lietošanas un pārsvarā ir vieglas, īslaicīgas un pašierobežojošas.

Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *NexGard Combo*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kura ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī *NexGard Combo* lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un dzīvnieku īpašniekiem vai turētājiem.

Cilvēkiem, kuri ir pārkārtīgi jutīgi (alerģiski) uz esafoksolaneru, eprinomektīnu vai prazikvantelu, jāizvairās no saskares ar *NexGard Combo*.

Persona, kas aplicē šīs zāles, uzklāšanas laikā nedrīkst smēķēt, ēst un dzert, kā arī jāizvairās no zāļu pieskaršanās pirkstiem. Pēc rīkošanās ar zālēm ir jānomazgā rokas.

Cilvēkiem jāizvairās pieskarties dzīvniekam zāļu uzklāšanas vietā, līdz apstrādātā vieta vairs nav pamanāma. Bērniem nedrīkst ļaut spēlēt ar ārstētiem dzīvniekiem, līdz uzklāšanas vieta vairs nav pamanāma, un nesen ārstētiem dzīvniekiem ieteicams negulēt pie saimniekiem, īpaši bērniem. Dzīvniekus ieteicams ārstēt vakarā, lai mazinātu kontaktu ar cilvēkiem pēc ārstēšanas.

Ja zāles nonāk saskarē ar ādu vai acīm, skartā vieta nekavējoties jānoskalo ar ūdeni un jānovelk ar zālēm piesārņotais apģērbs. Meklējiet medicīnisko palīdzību un parādiet ārstam lietošanas instrukciju vai marķējumu.

Cilvēkiem, kuriem ir diagnosticēta paaugstināta jutība pret kādu no sastāvdaļām, jāizvairās no saskares ar šīm zālēm.

Grūtniecēm, uzklājot zāles, jāvalkā cimdi, lai izvairītos no tiešas saskares ar zālēm.

Kāpēc *NexGard Combo* tika reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *NexGard Combo*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Cita informācija par *NexGard Combo*

NexGard Combo 2021. gada 6. janvārī tika izsniegta reģistrācijas apliecība, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *NexGard Combo* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/nexgard-combo.

Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsauces zālēm.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2021. gada oktobrī.