



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## NexGard Combo (*esafoxolaner/eprinomectine/praziquantel*)

Een overzicht van NexGard Combo en de reden(en) van toelating in de EU

### **Wat is NexGard Combo en wanneer wordt het voorgeschreven?**

NexGard Combo is een antiparasitair diergeneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van menginfecties met uitwendige parasieten (vlooiën, teken of mijten) en inwendige parasieten (lintworm en rondwormen) bij katten.

Het geneesmiddel mag alleen worden gebruikt bij bevestigde menginfecties of wanneer katten een aanzienlijk risico lopen op menginfecties met uitwendige parasieten en rondwormen en tegelijkertijd behandeld moeten worden tegen lintworm. Als er geen risico op co-infestatie bestaat, moet het gebruik van een parasiticide met een smaller spectrum overwogen worden.

Voor uitwendige parasieten is één dosis NexGard Combo gedurende één maand werkzaam tegen vlooiën- en tekeninfestatie. Het middel kan ook worden gebruikt voor de behandeling van infestaties met oor- of huidmijten en als onderdeel van de behandeling van door vlooiën veroorzaakte allergische dermatitis (een allergische reactie op vlooiënbeten).

Voor inwendige parasieten kan NexGard Combo worden gebruikt voor de behandeling van infecties met lintwormen en rondwormen/haakwormen in de darmen en longwormen en een rondworm die de blaas infecteert. NexGard Combo kan ook worden gebruikt voor de preventie van hartwormziekte; één dosis biedt bescherming gedurende één maand.

NexGard Combo bevat de werkzame stoffen esafoxolaner, eprinomectine en praziquantel.

### **Hoe wordt NexGard Combo gebruikt?**

NexGard Combo is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het geneesmiddel is verkrijgbaar in de vorm van een spot-on-oplossing in applicatoren met twee verschillende volumes. Het volume is afhankelijk van het lichaamsgewicht van de kat. De inhoud van de applicator wordt aangebracht op de huid van de kat, op één plaats in het midden van de nek waar de kat het er niet af kan likken.



Herhaalde behandeling moet beperkt worden tot individuele situaties, met een tussenpoos van ten minste 4 weken.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw dierenarts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met NexGard Combo.

## Hoe werkt NexGard Combo?

De werkzame stoffen in NexGard Combo werken op verschillende manieren om inwendige en uitwendige parasieten te doden.

Esafoxolaner is een ectoparasiticide, wat betekent dat het op of in de huid, in de vacht of in het oor van de kat levende uitwendige parasieten doodt. De stof beïnvloedt de manier waarop signalen tussen de zenuwcellen van de parasiet worden doorgegeven (neurotransmissie), wat leidt tot ongecontroleerde activiteit van het zenuwstelsel en de dood van de parasiet. Vlooiën en teken worden binnen respectievelijk 24 en 48 uur na de behandeling gedood. Esafoxolaner doodt vlooiën vóór de eierproductie en voorkomt zo besmetting van de leefomgeving.

Praziquantel en eprinomectine zijn endoparasiticiden. Dit betekent dat ze parasieten doden die in het lichaam van de kat leven. Praziquantel beschadigt de celmembranen van lintwormen, waardoor de parasiet dood gaat. Eprinomectine heeft invloed op de zenuw- en spiercellen van rondwormen, waardoor de parasieten verlamd raken en dood gaan.

## Welke voordelen bleek NexGard Combo tijdens de studies te hebben?

De werkzaamheid van NexGard Combo werd zowel in laboratorium- als in veldstudies onderzocht.

### Ectoparasieten

In één veldstudie in verschillende EU-lidstaten kregen 557 katten met vlooiën- en/of tekeninfestaties een enkelvoudige dosis NexGard Combo of een vergelijkend spot-on-geneesmiddel dat verschillende werkzame stoffen bevat (fipronil en (S)-methopreen). Uit de studie bleek dat NexGard Combo het aantal **vlooiën** bij katten met vlooiëninfestaties tot 30 dagen na de behandeling met ten minste 95% verminderde; deze behandeling was ten minste even werkzaam als het vergelijkingsmiddel. Uit deze studie kon geen duidelijke conclusie worden getrokken over de werkzaamheid van NexGard Combo tegen **teken**, maar in dosisbevestigingsstudies werd wel voldoende werkzaamheid van NexGard Combo tegen de tekensoort *Ixodes icinus* aangetoond.

In een andere veldstudie in 2 Europese landen werd de werkzaamheid van een enkelvoudige dosis NexGard Combo vergeleken met placebo (een schijnbehandeling) tegen **oormijten** bij 115 op natuurlijke wijze geïnfesteerde katten. Uit de studie bleek dat NexGard Combo het aantal oormijten met ten minste 90% verminderde.

In een laboratoriumonderzoek met natuurlijk en kunstmatig besmette katten werd de werkzaamheid van NexGard Combo tegen **huidmijten** (notoedrische schurft) op verschillende tijdstippen vergeleken met placebo. Op elk tijdstip was NexGard Combo 100% werkzaam.

### Endoparasieten

Naast een aantal laboratoriumstudies werd eerder al een studie naar de werkzaamheid van de werkzame stoffen eprinomectine en praziquantel uitgevoerd met het reeds geregistreerde geneesmiddel Broadline. Deze studie toonde aan dat de werkzame stoffen bijna 100% werkzaam zijn

tegen **lintwormen en intestinale rondwormen** (*Toxocara cati*, *Ancylostoma spp.*, *Toxascaris leonina*).

Echinococcose veroorzaakt door **lintwormen** van de soort *Echinococcus multilocularis* vormt een risico voor mensen. Geneesmiddelen tegen deze parasieten moeten derhalve voor 100% werkzaam zijn. Uit laboratoriumstudies met kunstmatig geïnfecteerde katten bleek dat NexGard Combo werkzaam was bij het behandelen van infecties met *E. multilocularis*. Eerder ingediende laboratoriumgegevens voor Broadline (die ook praziquantel, de werkzame stof tegen deze lintworm, bevatten), wezen ook op 100% werkzaamheid.

Laboratoriumstudies met kunstmatig geïnfecteerde katten bevestigden de werkzaamheid van NexGard Combo voor de preventie van **hartwormziekte** veroorzaakt door *Dirofilaria immitis* gedurende één maand.

De werkzaamheid van NexGard Combo tegen verschillende ontwikkelingsstadia van **feliene longworm** (*Aelurostrongylus abstrusus*) werd aangetoond in een laboratoriumonderzoek. De werkzaamheid werd verder geschraagd door eerdere onderzoeken met het reeds geregistreerde geneesmiddel Broadline.

Eerder werd al een studie naar de werkzaamheid van de werkzame stoffen eprinomectine en praziquantel uitgevoerd met het reeds geregistreerde geneesmiddel Broadline en hieruit bleek dat de werkzame stoffen voor meer dan 90% werkzaam zijn tegen een andere soort **feliene longworm** (*Troglostrongylus brevior*). Uit laboratoriumstudies met Broadline bleek bovendien dat de werkzame stoffen voor 100% werkzaam zijn tegen **blaaswormen** (*Capillaria plica*), die de blaas infecteren.

## Welke risico's houdt het gebruik van NexGard Combo in?

De meest voorkomende bijwerkingen van NexGard Combo (die bij 1 tot 10 van de 1000 dieren kunnen optreden) zijn overmatige speekselvorming, diarree, huidreacties op de toedieningsplaats (haaruitval, jeuk), verlies van eetlust, lethargie en braken. Deze reacties treden kort na toediening op en zijn meestal licht van aard, van korte duur en zelfbeperkend.

Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van NexGard Combo.

## Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

In de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters van NexGard Combo is veiligheidsinformatie opgenomen over onder andere de voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en eigenaren of houders van dieren moeten nemen.

Mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor esafoxolaner, eprinomectine of praziquantel, dienen contact met NexGard Combo te vermijden.

Degene die het geneesmiddel toedient, mag tijdens de toediening niet roken, eten of drinken en moet vermijden dat het geneesmiddel in contact komt met de vingers. Personen die met het geneesmiddel in aanraking zijn geweest, dienen hun handen te wassen.

Mensen mogen het dier niet aanraken op de toedieningsplaats zolang het behandelde gebied zichtbaar is. Kinderen mogen niet met de behandelde dieren spelen totdat de toedieningsplaats niet meer zichtbaar is en het wordt aanbevolen recent behandelde dieren niet bij de eigenaren te laten slapen, vooral niet bij kinderen. Het wordt aangeraden de dieren 's avonds te behandelen om zo contact met mensen na behandeling te beperken.

In geval van huid- of oogcontact moet het aangedane gebied onmiddellijk met water worden gespoeld en moet alle besmette kleding worden verwijderd. Raadpleeg een arts en toon de bijsluiter of het etiket.

Mensen met een bekende overgevoeligheid voor een van de bestanddelen dienen contact met het middel te vermijden.

Zwangere vrouwen moeten handschoenen dragen wanneer ze het geneesmiddel toedienen om direct contact met het middel te voorkomen.

## **Waarom is NexGard Combo in de EU toegelaten?**

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van NexGard Combo groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

## **Overige informatie over NexGard Combo**

Op 6 januari 2021 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van NexGard Combo verleend.

Meer informatie over NexGard Combo is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/nexgard-combo](https://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/nexgard-combo).

Informatie over het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 10-2021.