



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

NexGard Combo (*esafoxolaner/eprinomectina/praziquantel*)

Resumo do NexGard Combo e das razões por que está autorizado na UE

O que é o NexGard Combo e para que é utilizado?

O NexGard Combo é um medicamento veterinário antiparasitário utilizado no tratamento de infeções mistas com parasitas externos (pulgas, carraças ou ácaros) e parasitas internos (céstodos e nemátodos) em gatos.

O medicamento só deve ser utilizado em infeções mistas confirmadas ou se os gatos estiverem em risco significativo de infeção mista com parasitas externos e nemátodos e necessitarem de tratamento simultâneo contra céstodos. Se não houver risco de co-infestação, deve considerar-se um medicamento antiparasitário de espectro mais estreito.

No caso de parasitas externos, a aplicação do NexGard Combo pode tratar a infestação por pulgas e carraças durante um mês. Pode também ser utilizado no tratamento de infestações por ácaros auriculares e cutâneos e como parte do tratamento da dermatite por alergia à picada de pulga (uma reação alérgica da pele a picadas de pulga).

No caso de parasitas internos, o NexGard Combo pode ser utilizado para tratar infeções com céstodos e nemátodos/ancilostomídeos no intestino, bem como parasitas pulmonares e um nemátodo que infeta a bexiga. O NexGard Combo pode também ser utilizado para a prevenção da dirofilariose (doença do verme do coração) durante um mês por aplicação.

O NexGard Combo contém as substâncias ativas esafoxolaner, eprinomectina e praziquantel.

Como se utiliza o NexGard Combo?

O NexGard Combo só pode ser obtido mediante receita médica. O medicamento está disponível sob a forma de solução para unção punctiforme em aplicadores de dois volumes diferentes. O volume depende do peso corporal do gato. O conteúdo do aplicador é aplicado na pele do gato, num único ponto no meio do pescoço, onde o gato não o pode lambe. Os tratamentos repetidos devem ser restritos a situações individuais limitadas, com um intervalo mínimo de tratamento de 4 semanas.



Para obter informações adicionais sobre a utilização do NexGard Combo, leia o Folheto Informativo ou contacte o médico veterinário ou o farmacêutico.

Como funciona o NexGard Combo?

As substâncias ativas do NexGard Combo atuam de diferentes formas para matar parasitas externos e internos.

O esafoxolaner é um ectoparasiticida, o que significa que mata parasitas externos que vivem sobre ou na pele, no pelo ou na orelha do gato. Interfere na forma como os sinais passam entre as células nervosas do parasita (neurotransmissão), resultando numa atividade não controlada do sistema nervoso do parasita e em morte. As pulgas e carraças são mortas em 24 e 48 horas após o tratamento, respetivamente. O esafoxolaner mata as pulgas antes da produção de ovos, impedindo assim a contaminação doméstica.

O praziquantel e a eprinomectina são endoparasiticidas, o que significa que matam parasitas que vivem no interior do corpo do gato. O praziquantel danifica as membranas celulares dos céstodos, o que provoca a morte do parasita. A eprinomectina interfere com as células nervosas e musculares dos nemátodos, o que provoca paralisia e morte do parasita.

Quais foram os benefícios demonstrados pelo NexGard Combo durante os estudos?

A eficácia do NexGard Combo foi analisada em estudos tanto de laboratório como de campo.

Ectoparasitas

Num estudo de campo realizado em vários países da UE, 557 gatos com infestações por pulgas e/ou carraças receberam um tratamento único com o NexGard Combo ou um medicamento para unção punctiforme comparador contendo diferentes substâncias ativas (fipronil e (S)-metopreno). O estudo demonstrou que o NexGard Combo foi eficaz na redução do número de **pulgas** em gatos com infestações por pulgas em, pelo menos, 95 % durante até 30 dias após o tratamento; este tratamento foi, pelo menos, tão eficaz como o medicamento comparador. Não foi possível tirar conclusões claras deste estudo relativamente à eficácia do NexGard Combo contra **carraças**, mas a eficácia adequada do NexGard Combo contra as espécies *Ixodes ricinus* foi demonstrada em estudos de confirmação da dose.

Num outro estudo de campo realizado em 2 países europeus, a eficácia de uma dose única de NexGard Combo foi comparada com um placebo (tratamento simulado) contra **ácaros auriculares** em 115 gatos infestados naturalmente. O estudo demonstrou que o NexGard Combo foi eficaz na redução do número de ácaros auriculares em, pelo menos, 90 %.

Num estudo laboratorial com gatos infestados naturalmente e artificialmente, comparou-se a eficácia do NexGard Combo contra **ácaros cutâneos** (sarna notoédrica) com um tratamento placebo em diferentes pontos temporais, tendo a eficácia do NexGard Combo sido de 100 % em todos os pontos temporais.

Endoparasitas

Para além de vários estudos laboratoriais, foi também realizado um estudo sobre a eficácia das substâncias ativas eprinomectina e praziquantel com o medicamento autorizado Broadline. Este estudo demonstrou que as substâncias ativas são quase 100 % eficazes contra **céstodos e nemátodos intestinais** (*Toxocara cati*, *Ancylostoma spp*, *Toxascaris leonina*).

A equinocose causada por **céstodos** *Echinococcus multilocularis* é um risco para o ser humano, pelo que os medicamentos contra estes parasitas devem ser 100 % eficazes. Os estudos laboratoriais utilizando gatos artificialmente infetados demonstraram que o NexGard Combo era eficaz no tratamento de infeções com *E. multilocularis*. Os dados laboratoriais previamente submetidos para o Broadline (que também contém praziquantel, a substância ativa contra este céstodo) também mostraram 100 % de eficácia.

Os estudos laboratoriais em gatos artificialmente infetados confirmaram a eficácia do NexGard Combo na prevenção da **dirofilariose** causada por *Dirofilaria immitis* durante um mês.

A eficácia do NexGard Combo contra as diferentes fases de desenvolvimento do **verme pulmonar felino** (*Aelurostrongylus abstrusus*) foi demonstrada num estudo laboratorial. A eficácia foi adicionalmente suportada por estudos previamente realizados com o medicamento autorizado Broadline.

Um estudo sobre a eficácia das substâncias ativas eprinomectina e praziquantel foi previamente realizado com o medicamento autorizado Broadline e demonstrou que as substâncias ativas têm uma eficácia superior a 90 % contra outra espécie de **parasitas pulmonares felinos** (*Troglostrongylus brevior*). Os estudos laboratoriais previamente realizados com o Broadline demonstraram também que as substâncias ativas são 100 % eficazes contra **nemátodos vesicais** (*Capillaria plica*) que afetam a bexiga.

Quais são os riscos associados ao NexGard Combo?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao NexGard Combo (que podem afetar entre 1 e 10 animais em cada 1000) são salivação excessiva, diarreia, reações cutâneas no local da aplicação (perda de pelo, comichão), perda de apetite, letargia e vômitos. Estas reações ocorrem pouco tempo após a aplicação e são na sua maioria ligeiras, de curta duração e autolimitantes.

Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao NexGard Combo, consulte o Folheto Informativo.

Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?

Foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do NexGard Combo, incluindo as precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos donos ou cuidadores dos animais.

As pessoas hipersensíveis (alérgicas) ao esafoxolaner, à eprinomectina ou ao praziquantel devem evitar o contacto com o NexGard Combo.

A pessoa que aplica o medicamento não deve fumar, comer ou beber durante a aplicação e deve evitar que o medicamento toque nos dedos. As mãos devem ser lavadas depois de manusear o medicamento.

As pessoas não devem tocar no animal no local de aplicação até que a área tratada esteja seca e deixe de ser visível. As crianças não devem brincar com os animais tratados até que o local de aplicação esteja seco e já não seja visível, sendo recomendado que os animais recentemente tratados não durmam com os donos, especialmente crianças. Recomenda-se tratar os animais à noite para reduzir o contacto com as pessoas após o tratamento.

Em caso de contacto com a pele ou os olhos, lave imediatamente a zona afetada com água e tire as roupas contaminadas. Consulte um médico e mostre-lhe o Folheto Informativo ou o rótulo.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos componentes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

As mulheres grávidas devem usar luvas durante a aplicação para evitar o contacto direto com o medicamento.

Por que foi autorizado o NexGard Combo na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do NexGard Combo são superiores aos seus riscos e que pode ser aprovado para utilização na UE.

Outras informações sobre o NexGard Combo

Em 6 de janeiro de 2021, o NexGard Combo recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Para informações adicionais sobre o NexGard Combo, consulte o sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/nexgard-combo.

Mais informações sobre o medicamento de referência podem também ser encontradas no sítio Internet da Agência.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 10-2021.