



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

NexGard Combo (esafoxolaner/eprinomectină/praziquantel)

Prezentare generală a NexGard Combo și a motivelor autorizării sale în UE

Ce este NexGard Combo și pentru ce se utilizează?

NexGard Combo este un medicament antiparazitar de uz veterinar utilizat pentru tratarea infecțiilor mixte cu paraziți externi (purici, căpușe sau acarieni) și cu paraziți interni (viermi plăți și viermi rotunzi) la pisici.

Medicamentul trebuie utilizat doar în infecțiile mixte confirmate sau dacă pisicile au un risc semnificativ de infecții mixte cu paraziți externi și cu viermi rotunzi și necesită tratament împotriva viermilor plăți în același timp. Dacă nu există risc de coinfestare, trebuie luat în considerare un medicament antiparazitar cu spectru de acțiune mai mic.

Pentru paraziți externi, printr-o aplicare a NexGard Combo se poate trata infestarea cu purici și căpușe timp de o lună. Medicamentul poate fi folosit și pentru tratarea infestărilor cu râie auriculară sau acarieni, precum și ca parte a tratamentului dermatitei alergice provocate de purici (reacție alergică a pielii la mușcăturile de purice).

Pentru paraziți interni, NexGard Combo poate fi utilizat pentru tratarea infecțiilor cu viermi plăți și cu viermi rotunzi/viermi cu cârlig din intestin, precum și a celor cu viermi pulmonari și cu viermii rotunzi care infectează vezica urinară. NexGard Combo poate fi utilizat și pentru prevenirea dirofilariozei cardiace timp de o lună după fiecare aplicare.

NexGard Combo conține substanțele active esafoxolaner, eprinomectină și praziquantel.

Cum se utilizează NexGard Combo?

NexGard Combo se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Medicamentul este disponibil sub formă de soluție locală în aplicatoare cu două volume diferite. Volumul depinde de greutatea pisicii. Conținutul aplicatorului se aplică pe pielea pisicii într-un singur loc, la mijlocul cefei, unde pisica nu poate să-l lîngă. Repetarea tratamentelor trebuie limitată la situații individuale specifice, cu un interval minim de 4 săptămâni între tratamente.



Pentru mai multe informații despre utilizarea NexGard Combo, citiți prospectul sau adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.

Cum acționează NexGard Combo?

Substanțele active din NexGard Combo acționează în moduri diferite pentru a omorî paraziții externi și interni.

Esafoxolanerul este un ectoparaziticid, ceea ce înseamnă că omoară paraziții externi care trăiesc pe sau în pielea, în blana sau în urechea pisicii. Substanța interferează cu modul în care se transmit semnalele între celulele nervoase ale parazitului (neurotransmisie), determinând o activitate necontrolată a sistemului nervos al parazitului și moartea acestuia. Puricii și căpușele mor în interval de 24 și, respectiv, 48 de ore după tratament. Esafoxolanerul omoară puricii înainte să depună ouă și previne, astfel, contaminarea casei.

Praziquantelul și eprinomectina sunt endoparaziticide, ceea ce înseamnă că omoară paraziții care trăiesc în interiorul corpului pisicii. Praziquantelul deteriorează membranele celulare ale viermilor plăți, determinând moartea parazitului. Eprinomectina interferează cu celulele nervoase și musculare ale viermilor rotunzi, provocând paralizia și moartea parazitului.

Ce beneficii a prezentat NexGard Combo pe parcursul studiilor?

Eficacitatea NexGard Combo a fost analizată atât în studii de laborator, cât și în studii de teren.

Ectoparaziți

Într-un studiu de teren efectuat în mai multe țări ale UE, 557 de pisici infestate cu purici și/sau căpușe au primit tratament unic cu NexGard Combo sau cu un medicament spot-on comparator care conținea alte substanțe active [fipronil și (S)-metopren]. Studiul a demonstrat eficacitatea NexGard Combo în reducerea cu cel puțin 95 % a numărului de **purici** la pisicile infestate, timp de până la 30 de zile după tratament; tratamentul a fost cel puțin la fel de eficace ca medicamentul comparator. Din acest studiu nu a putut fi trasă o concluzie clară privind eficacitatea NexGard Combo împotriva **căpușelor**, dar studiile de confirmare a dozei au arătat o eficacitate suficientă a NexGard Combo împotriva speciei de căpușe *Ixodes ricinus*.

În alt studiu de teren, desfășurat în 2 țări europene, eficacitatea unei doze unice de NexGard Combo a fost comparată cu placebo (un preparat inactiv) împotriva **râiei auriculare** la 115 pisici infestate în mod natural. Studiul a demonstrat eficacitatea NexGard Combo în reducerea numărului de paraziți auriculari cu cel puțin 90 %.

Într-un studiu de laborator efectuat la pisici infestate natural și artificial, eficacitatea NexGard Combo împotriva **râiei provocate de acarieni** (râie notoedrică) a fost comparată cu tratamentul cu placebo la diferite momente. La fiecare dintre momente evaluate, eficacitatea NexGard Combo a fost de 100 %.

Endoparaziți

Pe lângă o serie de studii de laborator, a fost deja efectuat un studiu privind eficacitatea substanțelor active eprinomectină și praziquantel cu medicamentul autorizat Broadline. Acest studiu a arătat că substanțele active au o eficacitate de aproape 100 % împotriva **viermilor plăți și viermilor intestinali rotunzi** (*Toxocara cati*, *Ancylostoma spp*, *Toxascaris leonina*).

Echinococoză cauzată de **viermii plăți *Echinococcus multilocularis*** prezintă risc pentru om și, prin urmare, medicamentele împotriva acestor paraziți trebuie să aibă o eficacitate de 100 %. Studiile de laborator care au utilizat pisici infestate artificial au arătat eficacitatea NexGard Combo în tratarea infecțiilor cu *E. multilocularis*. Datele de laborator prezentate anterior pentru Broadline (care conține și praziquantel, substanța activă împotriva acestui vierme plat) au arătat, de asemenea, o eficacitate de 100 %.

Studiile de laborator pe pisici infestate artificial au confirmat eficacitatea NexGard Combo în prevenirea **dirofilariozei cardiace** cauzate de *Dirofilaria immitis* timp de o lună.

Eficacitatea NexGard Combo împotriva diferitelor stadii de dezvoltare a **viermilor pulmonari la pisici** (*Aelurostrongylus abstrusus*) a fost demonstrată într-un studiu de laborator. Eficacitatea a fost susținută și prin studii efectuate anterior cu medicamentul autorizat Broadline.

Pentru eficacitatea substanțelor active eprinomectină și praziquantel s-a efectuat anterior un studiu cu medicamentul autorizat Broadline, care a arătat că substanțele active au o eficacitate de peste 90 % împotriva **viermilor pulmonari la pisici** (*Troglostrongylus brevior*). De asemenea, studiile de laborator efectuate anterior cu Broadline au arătat că substanțele active au o eficacitate de 100 % împotriva **viermilor rotunzi ai vezicii** (*Capillaria plica*), care afectează vezica urinară.

Care sunt riscurile asociate cu NexGard Combo?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu NexGard Combo (care pot afecta între 1 și 10 animale din 1 000) sunt salivă excesivă, diaree, reacții ale pielii la locul de aplicare (căderea părului, mâncărime), pierderea poftei de mâncare, letargie și vărsături. Aceste reacții apar la scurt timp după aplicare și sunt de obicei ușoare, de scurtă durată și cu vindecare spontană.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse asociate cu NexGard Combo, citiți prospectul.

Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru NexGard Combo au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de proprietarii sau îngrijitorii de animale.

Persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la esafoxolaner, eprinomectină sau praziquantel trebuie să evite contactul cu NexGard Combo.

Persoana care aplică medicamentul nu trebuie să fumeze, să bea sau să mănânce în timpul aplicării și trebuie să evite atingerea medicamentului cu degetele. După manipularea produsului, trebuie să se spele pe mâini.

Animalul nu trebuie atins pe locul aplicării până când nu se mai observă zona tratată. Copiilor nu trebuie să li se permită să se joace cu animalele tratate până când nu se mai observă locul aplicării și se recomandă ca animalele tratate recent să nu doarmă cu stăpânii, mai ales cu copiii. Se recomandă ca animalele să fie tratate seara, pentru a reduce contactul cu oamenii după tratament.

În caz de contact cu pielea sau cu ochii, zona afectată trebuie clătită imediat cu apă, iar hainele contaminate trebuie scoase. Solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la oricare dintre ingrediente trebuie să evite contactul cu produsul.

Femeile gravide trebuie să poarte mănuși când aplică medicamentul, pentru a evita contactul direct cu acesta.

De ce este NexGard Combo autorizat în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile NexGard Combo sunt mai mari decât riscurile asociate și că poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Alte informații despre NexGard Combo

Nexgard Combo a primit o autorizație de punere pe piață valabilă pe întreg teritoriul UE, la 6 ianuarie 2021.

Mai multe informații despre NexGard Combo se pot găsi pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/nexgard-combo.

De asemenea, pe site-ul agenției pot fi găsite informații despre medicamentul de referință.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 10-2021.