



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

NexGard Combo (esafoxolaner/eprinomektín/prazikvantel)

Všeobecný prehľad o lieku NexGard Combo a prečo bol v EÚ povolený

Čo je liek NexGard Combo a na čo sa používa?

Liek NexGard Combo je antiparazitárny veterinárny liek určený na liečbu zmiešaných infekcií s vonkajšími parazitmi (blchami, kliešťami alebo ušným svrabom) a vnútornými parazitmi (pásomnicou a hlístami).

Liek sa smie používať len pri potvrdených zmiešaných infekciách alebo ak je mačka veľmi ohrozená zmiešanou infekciou vonkajšími parazitmi a hlístami a súbežne sa vyžaduje liečba proti pásomnici. Ak neexistuje riziko súbežného napadnutia, má sa zvážiť použitie antiparazitárneho lieku s užším spektrom účinnosti.

V prípade vonkajších parazitov sa liek NexGard Combo môže použiť na liečbu napadnutia kliešťami a blchami počas jedného mesiaca. Môže sa tiež používať na liečbu napadnutia ušným svrabom alebo kožnými roztočmi a ako súčasť blšej alergickej dermatitídy (alergickej reakcie po blšom uhryznutí).

V prípade vnútorných parazitov sa liek NexGard Combo môže použiť na liečbu infekcií pásomnicami a hlístami/machovcami v čreve, ako aj pľúcnyimi červami, ktoré spôsobujú infekciu mechúra. Liek NexGard Combo sa môže použiť aj na prevenciu dirofilariózy počas jedného mesiaca.

Liek NexGard Combo obsahuje liečivá esafoxolaner, eprinomektín and prazikvantel.

Ako sa liek NexGard Combo používa?

Výdaj lieku NexGard Combo je viazaný na lekársky predpis. Liek je dostupný v aplikátoroch ako roztok na určené miesto na koži v dvoch rôznych objemoch. Objem závisí od telesnej hmotnosti mačky. Obsah aplikátora sa aplikuje na kožu nanosením celého obsahu v strede krku na mieste, kde sa mačka nemôže olízať. Opakovaná liečba sa má obmedziť na individuálne limitované situácie s minimálnym odstupom podania 4 týždne.

Ak potrebujete ďalšie informácie o používaní lieku NexGard Combo, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa alebo sa obráťte na svojho veterinára, resp. lekárnik.



Akým spôsobom liek NexGard Combo účinkuje?

Liečivá lieku NexGard Combo účinkujú rôznymi spôsobmi usmrcovania vonkajších a vnútorných parazitov.

Esafoxolaner je ekto parazitická látka, čo znamená, že usmrcuje vonkajšie parazity, ktoré žijú na koži alebo v koži, v srsti alebo v ušiach mačky. Narúša spôsob prenosu signálov medzi nervovými bunkami parazitu (neurotransmisia), čo vedie k nekontrolovanej činnosti nervového systému a smrti parazita. Bľchy sú usmrtené do 24 hodín a kliešte do 48 hodín po podaní. Esafoxolaner usmrcuje bľchy pred nakladením vajíčok, a tým bráni riziku kontaminácie domácnosti.

Prazikvantel a eprinomektín sú endoparazitické látky, čo znamená, že usmrcujú parazity, ktoré žijú v tele mačky. Prazikvantel poškodzuje bunkové membrány pásomníc, čo vedie k usmrtieniu parazita. Eprinomektín narúša nervové a svalové bunky hlíst, čo vedie k paralýze a usmrtieniu parazita.

Aké prínosy lieku NexGard Combo boli preukázané v štúdiách?

Účinnosť lieku NexGard Combo sa skúmala v laboratórnych aj v terénnych štúdiách.

Ektoparazity

V terénnej štúdii uskutočnenej v niektorých krajinách EÚ bola 557 mačkám napadnutým bľhmi a/alebo kliešťami podaná jedna liečba liekom NexGard Combo alebo porovnávacím liekom na určené miesto na koži obsahujúcim iné liečivo (fipronil a S-metoprén). V štúdii sa preukázalo, že liek NexGard Combo je účinný v znižovaní počtu **bľch** u mačiek napadnutých bľhmi o najmenej 95 % až do 30 dní po liečbe; táto liečba bola prinajmenšom taká účinná ako liečba porovnávacím liekom. Z tejto štúdie sa nedal vyvodit' jasný záver týkajúci sa účinnosti lieku NexGard Combo proti **kliešťom**, ale dostatočná účinnosť lieku NexGard Combo proti kliešťom druhu *Ixodes icinus* sa preukázala v štúdiách na potvrdenie dávky.

V ďalšej terénnej štúdii uskutočnenej v 2 európskych krajinách sa porovnávala účinnosť jednej dávky lieku NexGard Combo s placebom (zdanlivou liečbou) proti **ušnému svrabu** u 115 prirodzene napadnutých mačiek. Štúdia preukázala, že liek NexGard Combo je účinný pri znižovaní množstva ušného svrabu o najmenej 90 %.

V laboratórnej štúdii s prirodzene a umelo infikovanými mačkami sa porovnávala účinnosť lieku NexGard Combo proti **kožným roztočom** (notoedrickému svrabu) s placebom v rôznych časových bodoch. Účinnosť lieku NexGard Combo bola 100 % v každom časovom bode.

Endoparazity

Okrem niekoľkých laboratórnych štúdií sa vykonala aj štúdia o účinnosti liečiv eprinomektín a prazikvantel s povoleným liekom Broadline. Táto štúdia preukázala, že tieto liečivá sú takmer na 100 % účinné proti **črevným pásomniciam a hlístam** (*Toxocara cati*, *Ancylostoma spp*, *Toxascaris leonina*).

Echinokokóza spôsobená **pásomnicou *Echinococcus multilocularis*** predstavuje pre človeka riziko, a preto lieky proti týmto parazitom musia byť účinné na 100 %. V laboratórnych štúdiách, v ktorých boli použité umelo infikované mačky, sa preukázalo, že liek NexGard Combo je účinný pri liečbe infekcií spôsobených pásomnicou *E. multilocularis*. Laboratórne údaje, ktoré boli predložené pre liek Broadline (ktorý tiež obsahuje prazikvantel, liečivo proti pásomnici), tiež preukázali 100 % účinnosť.

Laboratórne štúdie s umelo infikovanými mačkami potvrdili účinnosť lieku NexGard Combo pri predchádzaní **dirofilarióze** spôsobenej parazitom *Dirofilaria immitis* počas jedného mesiaca.

Účinnosť lieku NexGard Combo proti rôznym vývojovým štádiám **mačacieho pľúcneho červa** (*Aelurostrongylus abstrusus*) sa preukázala v laboratórnej štúdií. Účinnosť sa potvrdila aj v predchádzajúcich štúdiách, ktoré sa uskutočnili s povoleným liekom Broadline.

V štúdií o účinnosti eprinomektínu a prazikvantelu, ktorá bola predmetom štúdie uskutočnenej s povoleným liekom Broadline, sa preukázala viac ako 90 % účinnosť týchto liečiv proti **mačaciemu pľúcnemu červovi** (*Troglostrongylus brevior*). Predtým uskutočnené laboratórne štúdie s liekom Broadline preukázali, že liečivá sú 100 % účinné proti **vezikálnym hlístam** (*Capillaria plica*), ktoré postihujú močový mechúr.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku NexGard Combo?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku NexGard Combo (ktoré môžu postihovať 1 až 10 zvierat z 1 000) sú nadmerné slinenie, hnačka, kožné reakcie v mieste podania (vypadávanie chlupov, svrbenie), strata chuti do jedla, apatia a vracanie. Tieto reakcie sa objavujú krátko po podaní a väčšinou majú krátky a mierny priebeh a ustúpia spontánne.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku NexGard Combo sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratím?

Do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa boli zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku NexGard Combo vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a majitelia alebo chovatelia zvierat dodržiavať.

Osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na esafoxolaner, eprinomektín alebo prazikvantel, sa majú vyhýbať kontaktu s liekom NexGard Combo.

Osoba, ktorá podáva liek, nemá fajčiť, jesť ani piť počas aplikácie a má sa vyhnúť kontaktu lieku s prstami. Po manipulácii s liekom si má umyť ruky.

Ľudia sa nemajú dotýkať zvieratá v mieste aplikácie, kým sú na mieste ošetrovania viditeľné stopy lieku. Nedovoľte deťom hrať sa s ošetrovanými zvieratami, pokiaľ sú na mieste aplikácie viditeľné stopy lieku, a odporúča sa, aby čerstvo ošetrované zvieratá nespali v posteli s majiteľmi, najmä nie s deťmi. Odporúča sa ošetrovať zvieratá vo večerných hodinách, aby sa po ošetrovaní minimalizoval kontakt s ľuďmi.

V prípade kontaktu s kožou alebo očami si ihneď opláchnite postihnuté miesto vodou a vyzlečte si kontaminovaný odev. Vyhľadajte lekársku pomoc a oboznámte lekára s písomnou informáciou pre používateľa alebo s obalom lieku.

Osoby so známou precitlivosťou na ktorúkoľvek zložku lieku sa majú vyhýbať kontaktu s liekom.

Tehotné ženy majú pri aplikácii nosiť rukavice, aby zabránili priamemu kontaktu s liekom.

Prečo je liek NexGard Combo povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku NexGard Combo sú väčšie ako jeho riziká a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Ďalšie informácie o lieku NexGard Combo

Lieku NexGard Combo bolo 6. januára 2021 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku NexGard Combo sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Informácie o referenčnom lieku sa takisto nachádzajú na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 10-2021