



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/437444/2013
EMA/V/C/002635

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Trifexis

Spinosad / milbemycin oxime

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) aufgrund der Beurteilung der vorgelegten Unterlagen zu den Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Tierarzneimittels gelangt ist.

Dieses Dokument kann das persönliche Gespräch mit dem Tierarzt nicht ersetzen. Wenn Sie weitere Informationen über den Gesundheitszustand oder die Behandlung Ihres Tieres benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Tierarzt. Wenn Sie weitere Informationen zur Grundlage der Empfehlungen des CVMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).

Was ist Trifexis und wofür wird es angewendet?

Trifexis ist ein Tierarzneimittel zur Behandlung und Vorbeugung von Flohbefall bei Hunden. Trifexis ist nur anzuwenden, wenn auch die Notwendigkeit einer oder mehrerer der folgenden Maßnahmen besteht:

- Vorbeugung einer Herzwurmerkrankung (Rundwürmer, die Herz und Blutgefäße infizieren und von Stechmücken übertragen werden)
- Vorbeugung einer Lungenwurmerkrankung (die durch das Fressen von Schnecken oder Nacktschnecken übertragen werden)
- Behandlung von Darminfektionen, verursacht durch andere Wurmart (den zu den Nematoden gehörenden Hakenwürmern, Spulwürmern oder Peitschenwürmern).

Trifexis kann außerdem als Teil einer Behandlungsstrategie gegen Flohspeichel-Allergie-Dermatitis (eine allergische Reaktion gegen Flohbisse) angewendet werden.

Trifexis enthält zwei Wirkstoffe, Spinosad und Milbemycinoxim.



Wie wird Trifexis angewendet?

Trifexis sollte mit dem Futter oder unmittelbar nach der Fütterung angewendet werden; die Dosis (die Zahl der Tabletten mit einer bestimmten Stärke) hängt vom Körpergewicht des Hundes ab. Die geeignete Stärke und Zahl der zu verabreichenden Tabletten sind der Dosierungstabelle in der Packungsbeilage zu entnehmen.

In Gebieten, in denen bekanntermaßen Herzwurminfektionen auftreten, sollte die Behandlung in monatlichen Abständen erfolgen, wobei die erste Dosis einen Monat vor der Jahreszeit, in der es Stechmücken und Flöhe gibt, gegeben, und die Behandlung bis mindestens einen Monat nach der letzten Exposition gegenüber Stechmücken andauern sollte. Trifexis sollte innerhalb eines Jahres nicht länger als sechs aufeinanderfolgende Monate gegeben werden.

In Gebieten, in denen Herzwurminfektionen nicht auftreten, kann den Hunden, bei denen eine Wurminfektion des Darms diagnostiziert wurde, zur saisonalen Vorbeugung gegen Flöhe einmalig Trifexis verabreicht werden. Eine anschließende vorbeugende Flohbehandlung sollte dann mit einem anderen Tierarzneimittel, das nur einen einzelnen Wirkstoff enthält, erfolgen.

In Gebieten, in denen bekanntermaßen Lungenwurminfektionen auftreten, sollte Trifexis in der Jahreszeit, in der es Schnecken/Nacktschnecken und Flöhe gibt, in monatlichen Abständen gegeben werden, und die Behandlung sollte bis mindestens einen Monat nach der letzten Exposition gegenüber Schnecken/Nacktschnecken andauern. Trifexis sollte innerhalb eines Jahres nicht länger als sechs aufeinanderfolgende Monate gegeben werden.

Wie wirkt Trifexis?

Einer der beiden Wirkstoffe in Trifexis, Spinosad, beeinträchtigt bestimmte spezifische Rezeptoren (nikotinische Acetylcholinrezeptoren) im Nervensystem der Flöhe, was deren Lähmung und Tod zur Folge hat.

Der zweite Wirkstoff, Milbemycinoxim, führt zu Lähmung und Tod von Würmern, indem die Signalübertragung zwischen den Nervenzellen (Neurotransmission) im Nervensystem der Parasiten gestört wird.

Trifexis kann nach einmaliger Anwendung einem Flohbefall für bis zu vier Wochen vorbeugen, da es adulte Flöhe abtötet und die Eiproduktion reduziert.

Welchen Nutzen hat Trifexis in den Studien gezeigt?

Zur Vorbeugung und Behandlung von Flohbefall wurde eine Feldstudie durchgeführt, bei der 178 Hunde mit Trifexis und 88 Hunde mit einem anderen Tierarzneimittel gegen Flöhe, das den Wirkstoff Selamectin enthält, behandelt wurden. Bei der Studie zeigte sich an Tag 14 bzw. Tag 30 bei 97 % bzw. 89 % der mit Trifexis behandelten Hunde eine 90%ige Abnahme der Flohzahl verglichen mit 86 % bzw. 73 % der mit Selamectin behandelten Hunde.

Zur Behandlung von Wurminfektionen des Darms reichte das Unternehmen eine Feldstudie ein, an der insgesamt 229 Hunde teilgenommen hatten. In dieser Studie wurden Hunde, die mit Trifexis behandelt worden waren, mit Hunden verglichen, die nur Milbemycinoxim (als Einzelwirkstoff) erhalten hatten. Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Erfolgsquote, die sich anhand des Anteils an Hunden ergab, bei denen sich die Zahl der Wurmeier im Kot um 90 % oder mehr vermindert hatte. Die Studie ergab, dass Trifexis gegenüber Darmwürmern die gleiche Wirksamkeit hat wie Milbemycinoxim allein.

Zur Vorbeugung der Herzwurmerkrankung wurden Hunde im Alter von vier bis neun Monaten in drei Laborstudien mit europäischen Stämmen des Herzwurms künstlich infiziert und anschließend zu unterschiedlichen Zeitpunkten nach der Infektion mit Trifexis behandelt. Die Behandlung mit Trifexis wurde mit einer Scheinbehandlung ohne Wirkstoff verglichen. In den Studien zeigte sich, dass eine einmalige Behandlung 30 Tage nach der Infektion zu einem 100 %igen Schutz vor dem einen Stamm führte, während zum Schutz vor den anderen, weniger auf das Arzneimittel ansprechenden Stämmen drei in monatlichem Abstand aufeinanderfolgende Behandlungen erforderlich waren.

Zur Vorbeugung der Lungenwurmerkrankung wurden zwei Laborstudien durchgeführt, bei denen Hunde mit europäischen Stämmen des Lungenwurms künstlich infiziert und 30 Tage später mit Trifexis behandelt wurden. Die Studien zeigten, dass eine einzelne Behandlung 30 Tage nach der Infektion zu einem 95 %igen Schutz führte.

Welche Risiken sind mit Trifexis verbunden?

Trifexis darf nicht bei Welpen unter 14 Wochen angewendet werden.

In den ersten 48 Stunden nach der Behandlung mit Trifexis tritt häufig (beobachtet bei bis zu 1 von 10 Tieren) Erbrechen auf. In den meisten Fällen ist es leicht und nur vorübergehend und klingt ohne Behandlung ab. Zu weiteren häufigen Nebenwirkungen gehören Lethargie (Antriebslosigkeit), verminderter Appetit, Diarrhö (Durchfall), Pruritus (Juckreiz), Dermatitis (Entzündung der Haut) und Rötung der Haut und der Ohrmuschel.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Trifexis berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?

Eine versehentliche Einnahme kann zu Nebenwirkungen führen.

Wurde das Tierarzneimittel versehentlich aufgenommen, sollte sofort ärztlicher Rat eingeholt und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorgezeigt werden.

Nach der Handhabung des Produkts sind die Hände zu waschen.

Kinder dürfen mit Trifexis nicht in Berührung kommen.

Warum wurde Trifexis zugelassen?

Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Trifexis gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen.

Weitere Informationen über Trifexis

Am 19.9.2013 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Trifexis in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Trifexis finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie als Tierbesitzer oder -halter weitere Informationen über die Behandlung mit Trifexis benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im November 2016 aktualisiert.

Arzneimittel nicht länger zugelassen