



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Резюме на EPAR за обществено ползване

Trifexis

Spinosad / milbemycin oxime

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки за условията на употреба.

Настоящият документ не може да замени прякото обсъждане с Вашия ветеринарен лекар. Ако се нуждаете от повече информация за медицинското състояние или за лечението на Вашето животно, обърнете се към Вашия ветеринарен лекар. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CVMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

Какво представлява Trifexis и за какво се използва?

Trifexis е ветеринарномедицински продукт, който се използва за лечение и профилактика на опаразитяване с бълхи при кучета. Trifexis се използва единствено в случаите, когато се налага едно от следните:

- профилактика срещу дирофиляриоза (кръгли червеи, които инфектират сърцето и кръвоносните съдове и се пренасят от комари);
- профилактика срещу белодробни глисти (предават се при ядене на голи охлюви или охлюви);
- лечение на чревни инфекции, причинени от други видове червеи (нематодите анкилостоми, аскариси и трихуриди).

Trifexis може да се използва и като част от стратегията за справяне с алергичен дерматит, причинен от бълхи (алергична реакция към ухапване от бълхи).

Trifexis съдържа две активни субстанции, спинозад (*spinosad*) и милбемицин оксим (*milbemycin oxime*).

Как се използва Trifexis?

Trifexis трябва да се прилага с храна или веднага след хранене, като дозата (броят на таблетките от дадена концентрация, които да се използват) зависи от телесното тегло на кучето. За

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



подходящата концентрация на таблетките и броя на таблетките, които да се прилагат, вижте таблицата с дозиране в листовката.

В райони, където се среща опаразитяване с диروفиларии, лечението трябва да се прави на месечни интервали, като се започне един месец преди очакваната поява на комари и бълхи до поне един месец след последната опасност от ухапване от комари. Trifexis не трябва да се прилага в продължение на повече от шест месеца в нито една година.

В райони, където не се среща опаразитяване с диروفиларии, на кучетата може да се приложи еднократна доза Trifexis за профилактика срещу сезонни бълхи, когато се диагностицират опаразитявания със стомашно-чревни нематоди. Всяка следваща профилактика срещу бълхи трябва да се прави с различен продукт, съдържащ една активна субстанция.

В райони, където се среща опаразитяване с белодробни глисти, лечението трябва да се прави на месечни интервали през времето, когато има охлюви/голи охлюви и бълхи, до поне един месец след последната опасност от охлюви и голи охлюви. Trifexis не трябва да се прилага в продължение на повече от шест месеца в нито една година.

Как действа Trifexis?

Едната от активните субстанции в Trifexis, спинозад, взаимодейства с определени специфични рецептори (никотиновите ацетилхолинови рецептори) в нервната система на бълхата, което води до последващата им парализа и смърт.

Втората активна субстанция, милбемицин оксим, причинява парализа и смърт на нематодите и диروفилариите, като влияе на начина, по който сигналите се предават между нервните клетки в нервната система на паразитите.

Trifexis може да предотврати опаразитяване с бълхи за максимум четири седмици след еднократно приложение, тъй като убива възрастните форми на бълхите и намалява производството на яйца.

Какви ползи от Trifexis са установени в проучванията?

За профилактика и лечение на опаразитяване с бълхи е проведено практическо проучване, при което 178 кучета са третирани с Trifexis, а 88 кучета — с друг продукт срещу бълхи, съдържащ селамектин. В проучването се установяват 90% намаление в броя на бълхите при 97% и 89% от кучетата, третирани с Trifexis, съответно на ден 14 и 30, сравнено с 86% и 73% при кучетата, третирани със селамектин.

За лечение на инфекции с чревни глисти фирмата предоставя данни от практическо проучване при общо 229 кучета. Резултатите при кучетата, третирани с Trifexis, са сравнени с резултатите при кучетата, третирани с милбемицин, приложен самостоятелно. Мярката за ефективност се основава на процента кучета, при които има намаляване на броя на яйцата на глистите в изпражненията им с поне 90%. В проучването се установява, че успехът на Trifexis срещу чревни глисти е сравним с успеха на милбемицин оксим, приложен самостоятелно.

За да се изследва профилактиката при диروفилариоза, в три лабораторни проучвания кучета на възраст от 4 до 9 месеца са изкуствено опаразитени с европейски щамове на диروفиларии и след това са третирани с Trifexis в различно време след опаразитяването. Лечението с Trifexis е сравнено със сляпо лечение без активна субстанция. Проучванията показват, че еднократно лечение 30 дни след опаразитяването води до 100% профилактика за един щам, но са

необходими три последователни месеца на лечение за останалите по-малко чувствителни щамове диروفиларии.

За профилактика на белодробни глисти са проведени две лабораторни проучвания при кучета, които са изкуствено опаразитени с европейски щамове на белодробни глисти и са третирани с Trifexis 30 дни по-късно. Проучванията сочат, че еднократно лечение 30 дни след заразяването осигурява 95% защита.

Какви са рисковете, свързани с Trifexis?

Trifexis не трябва да се дава на кученца на възраст под 14 седмици.

Често възниква повръщане през първите 48 часа след третирането (наблюдавано при максимум 1 на 10 животни). В повечето случаи то е слабо и преходно и не се изисква лечение. Други чести нежелани лекарствени реакции включват летаргия (мудност), намален апетит, диария, прурит (сърбеж), дерматит (възпаление на кожата), зачервяване на кожата и ушите.

За пълния списък на всички неблагоприятни лекарствени реакции, съобщени при Trifexis, вижте листовката.

Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага ветеринарномедицинския продукт или влиза в контакт с животното?

Случайното поглъщане може да предизвика неблагоприятни лекарствени реакции.

При случайно поглъщане незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетът.

Ръцете трябва да се измиват след работа с продукта.

Деца не трябва да имат контакт с Trifexis.

Защо Trifexis е лицензиран за употреба?

Комитетът по лекарствени продукти за ветеринарна употреба (CVMP) на Агенцията реши, че ползите от Trifexis са по-големи от рисковете, и препоръча Trifexis да бъде лицензиран за употреба в ЕС.

Допълнителна информация за Trifexis:

На 19.9.2013 г. Европейската комисия издава лиценз за употреба на Trifexis, валиден в ЕС.

Пълният текст на EPAR за Trifexis може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports. За повече информация относно третирането с Trifexis собствениците на животни или животновъдите следва да прочетат листовката или да попитат ветеринарен лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста: ноември 2016 г.