



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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Trifexis

spinosadum/milbemycinoximum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) předloženou dokumentaci, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku.

Tento dokument nemůže nahradit osobní diskusi s veterinárním lékařem vašeho zvířete. Chcete-li získat další informace o onemocnění svého zvířete nebo jeho léčbě, obraťte se na jeho veterinárního lékaře. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro veterinární léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je Trifexis a k čemu se používá?

Trifexis je veterinární léčivý přípravek, který se používá k léčbě a prevenci zblešení u psů. Přípravek Trifexis se používá pouze tehdy, pokud je rovněž nutný k jednomu či více z těchto účelů:

- prevence srdeční červivosti (infekce škrkavkami, která postihuje srdce a krevní cévy a je přenášena komáry),
- prevence plicní červivosti (přenášené požitím slimáků nebo hlemýžďů),
- léčba střevních infekcí jinými druhy červů (nematodóz vyvolaných měchovci, škrkavkami a tenkohlavci).

Přípravek Trifexis lze použít také v rámci léčebné strategie při léčbě alergie na bleší kousnutí.

Přípravek Trifexis obsahuje dvě léčivé látky, spinosad a milbemycinoxim.

Jak se přípravek Trifexis používá?

Přípravek Trifexis je třeba podávat s krmením nebo bezprostředně po něm. Dávka (počet podávaných tablet o určité síle) závisí na živé hmotnosti psa. Příslušnou sílu a počet podávaných tablet naleznete v tabulce dávkování v příbalové informaci.

V oblastech se známým výskytem srdeční červivosti by přípravek měl být podáván v měsíčních intervalech. Léčba se zahajuje měsíc před obdobím, kdy se vyskytují komáři a blechy, a pokračuje až



do doby nejméně jednoho měsíce po poslední expozici (vystavení) komárům. Přípravek Trifexis by se v průběhu jednoho roku neměl podávat déle než po dobu šesti po sobě následujících měsíců.

V oblastech, kde se srdeční červivost nevyskytuje, lze psům podat jednorázovou dávku přípravku Trifexis jako prevenci sezonního zblešení, pokud byly diagnostikovány infekce střevními červy. Následnou prevenci zblešení je nutno provést jiným přípravkem obsahujícím pouze jednu léčivou látku.

V oblastech se známým výskytem plicní červivosti by přípravek Trifexis měl být podáván v měsíčních intervalech v období, kdy se vyskytují hlemýždi/šneci a blechy, a to do doby nejméně jednoho měsíce po poslední expozici hlemýžďům a šnekům. Přípravek Trifexis by se v průběhu jednoho roku neměl podávat déle než po dobu šesti po sobě následujících měsíců.

Jak přípravek Trifexis působí?

První léčivá látka v přípravku Trifexis, spinosad, působí na receptory (nikotinové acetylcholinové receptory) v nervové soustavě blech, což vede k jejich následné paralýze (ochrnutí) a úhynu.

Druhá léčivá látka, milbemycinoxim, způsobuje paralýzu a úhyn červů, neboť narušuje přenos vzruchů mezi nervovými buňkami v nervové soustavě parazitů.

Přípravek Trifexis může po jednom podání zabránit zblešení po dobu až čtyř týdnů, protože zabíjí dospělé blechy a snižuje produkci vajíček.

Jaké přínosy přípravku Trifexis byly ve studiích prokázány?

Pokud jde o prevenci a léčbu zblešení, byla provedena terénní studie, ve které bylo 178 psů léčeno přípravkem Trifexis a 88 psů jiným přípravkem proti zblešení obsahujícím selamektin. Ze studie vyplynulo, že při podávání přípravku Trifexis došlo k 90% snížení počtu blech 14. den po podání přípravku u 97 % psů a 30. den po jeho podání u 89 % psů, zatímco při podávání selamektinu bylo 90% snížení počtu blech zaznamenáno 14. den po podání přípravku u 86 % psů a 30. den po jeho podání u 73 % psů.

Pokud jde o léčbu infekcí střevními červy, společnost předložila údaje z terénní studie, do které bylo zařazeno celkem 229 psů. Psi léčení přípravkem Trifexis byli porovnáváni se psy léčenými pouze milbemycinoximem. Měřitko účinnosti bylo založeno na podílu psů, v jejichž výkalech bylo zaznamenáno přinejmenším 90% snížení počtu vajíček červů. Studie prokázala, že míra účinnosti vůči střevním červům je při podávání přípravku Trifexis srovnatelná s mírou účinnosti zaznamenanou při podávání samotného milbemycinoximu.

Pokud jde o prevenci srdeční červivosti, byly provedeny tři laboratorní studie, ve kterých byli psi ve věku od 4 do 9 měsíců uměle infikováni evropskými kmeny srdečních červů a poté léčeni přípravkem Trifexis v různé době po infikování. Přípravek Trifexis byl porovnáván s placebem (přípravkem neobsahujícím žádnou léčivou látku). Studie prokázaly, že jednorázová léčba podaná 30 dní po infikování zajistila 100% prevenci u jednoho kmene, ale u ostatních méně citlivých kmenů srdečních červů byly nutné tři po sobě následující dávky podané s měsíčními odstupy.

Pokud jde o prevenci plicní červivosti, byly provedeny dvě laboratorní studie, ve kterých byli psi uměle infikováni evropskými kmeny plicních červů a 30 dnů poté léčeni přípravkem Trifexis. Studie prokázaly, že jednorázová léčba podaná 30 dnů po infikování zajišťuje 95% ochranu.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Trifexis?

Přípravek Trifexis se nesmí podávat štěňatům mladším 14 týdnů.

V prvních 48 hodinách po podání přípravku je časté zvracení (zaznamenané až u 1 zvířete z 10). Ve většině případů je však mírné a krátkodobé a nevyžaduje léčbu. Mezi další časté nežádoucí účinky patří letargie (netečnost), nechutenství, průjem, pruritus (svědění), dermatitida (zánět kůže) a zarudnutí kůže a ucha.

Úplný seznam hlášených nežádoucích účinků spojených s použitím přípravku Trifexis je uveden v příbalové informaci.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

Náhodné pozření může vyvolat nežádoucí účinky.

V případě náhodného pozření je třeba okamžitě vyhledat lékařskou pomoc a ukázat příbalovou informaci nebo etiketu lékaři.

Po manipulaci s přípravkem je třeba si umýt ruce.

S přípravkem Trifexis nesmějí přijít do styku děti.

Na základě čeho byl přípravek Trifexis schválen?

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Trifexis převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU.

Další informace o přípravku Trifexis:

Evropská komise udělila přípravku Trifexis registraci platnou v celé Evropské unii dne 19. září 2013.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Trifexis je k dispozici na internetových stránkách agentury: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Trifexis naleznou majitelé nebo chovatelé zvířat v příbalové informaci nebo by se měli obrátit na veterinárního lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v listopadu 2016.