



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR - sammendrag for offentligheden

---

### Trifexis

#### Spinosad/milbemycinoxim

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Formålet er at forklare, hvordan Udvalget for Lægemidler til Dyr (CVMP) vurdering af den forelagte dokumentation førte til, at man anbefalede at anvende lægemidlet som beskrevet nedenfor.

Dette dokument kan ikke erstatte en personlige drøftelse med din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dit dyrs sygdomstilstand eller behandling, kan du kontakte din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CVMP's anbefalinger, kan du læse den videnskabelige drøftelse (også en del af denne EPAR).

#### Hvad er Trifexis, og hvad anvendes det til?

Trifexis er et lægemiddel til dyr, som anvendes til behandling og forebyggelse af loppeangreb hos hunde. Trifexis må kun anvendes, når der også er behov for en eller flere af følgende ting, nemlig at:

- forebygge hjerteorm (rundorm, der inficerer hjertet og blodkarrene og overføres af myg)
- forebygge lungeorm (overføres ved at spise snegle)
- behandle tarminfektioner med andre ormetyper (nematoderne hageorm, rundorm og piskeorm).

Trifexis kan desuden anvendes som led i en behandlingsstrategi til kontrol af loppebetinget allergisk dermatitis (en allergisk reaktion på loppebid).

Trifexis indeholder de to aktive stoffer spinosad og milbemycinoxim.

#### Hvordan anvendes Trifexis?

Trifexis gives sammen med foderet eller straks efter fodring. Dosis (antallet af tabletter i en given styrke, der skal gives) afhænger af hundens kropsvægt. Af dosistabellen i indlægssedlen fremgår det, hvilken tabletstyrke og hvor mange tabletter der skal anvendes.

I områder, hvor der vides at forekomme infektion med hjerteorm, bør behandling gives med månedlige intervaller og indledes én måned før den tid på året, hvor der forekommer myg og lopper, indtil mindst



én måned efter sidste udsættelse for myg. Trifexis bør ikke gives længere end i seks på hinanden følgende måneder i løbet af et år.

I områder, hvor der ikke forekommer smitte med hjerteorm, kan man give hundene en enkelt dosis af Trifexis for at forebygge sæsonbetingede loppeangreb, når der er konstateret tarmorm. Til efterfølgende forebyggelse af loppeangreb bør der anvendes et andet lægemiddel med kun ét aktivt stof.

I områder, hvor der vides at forekomme infektion med lungeorm, bør Trifexis gives med månedlige intervaller på den tid af året, hvor der forekommer snegle og lopper, indtil mindst én måned efter sidste udsættelse for snegle. Trifexis bør ikke gives længere end i seks på hinanden følgende måneder i løbet af et år.

## **Hvordan virker Trifexis?**

Et af de aktive stoffer i Trifexis, spinosad, påvirker receptorer (nikotinerge acetylkolinreceptorer) i loppernes nervesystem, så de lammes og dør.

Det andet aktive stof, milbemycinoxim, lammer og dræber orm ved at påvirke måden, hvorpå signaler overføres mellem nervecellerne i parasiternes nervesystem.

Trifexis kan forebygge loppeangreb i op til fire uger efter en enkelt indgift, fordi det dræber de voksne lopper og nedsætter ægproduktionen.

## **Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Trifexis?**

Vedrørende forebyggelse og behandling af loppeangreb blev der foretaget en feltundersøgelse, hvor 178 hunde blev behandlet med Trifexis, og 88 hunde blev behandlet med et andet loppemiddel, der indeholdt selamectin. Undersøgelsen viste en reduktion på 90 % i antallet af lopper på dag 14 og dag 30 hos henholdsvis 97 % og 89 % af de hunde, der var blevet behandlet med Trifexis, sammenholdt med 86 % og 73 % af de hunde, der var blevet behandlet med selamectin.

Til behandling af tarmorm forelagde virksomheden data fra en feltundersøgelse med i alt 229 hunde. De hunde, der blev behandlet med Trifexis, blev sammenlignet med hunde, der var behandlet med milbemycinoxim alene. Virkningen blev bedømt på den andel af hunde, hvor der sås en nedgang på mindst 90 % i antallet af ormeæg i afføringen. Undersøgelsen viste, at succesraten for Trifexis mod tarmorm var sammenlignelig med succesraten for milbemycinoxim alene.

Til forebyggelse af hjerteorm blev der foretaget tre laboratorieundersøgelser, hvori hunde i alderen fire til ni måneder kunstigt blev smittet med europæiske stammer af hjerteorm og derefter blev behandlet med Trifexis på forskellige tidspunkter efter smitteindgivelsen. Behandlingen med Trifexis blev sammenlignet med en virkningsløs behandling uden aktivt stof. Undersøgelserne viste, at en enkelt behandling 30 dage efter infektionen gav 100 % forebyggelse mod én stamme, men at der krævedes tre på hinanden følgende månedlige behandlinger mod de andre, mindre følsomme stammer af hjerteorm.

Til forebyggelse af lungeorm blev der foretaget to laboratorieundersøgelser med hunde, som blev kunstigt smittet med europæiske stammer af lungeorm og derefter blev behandlet med Trifexis 30 dage senere. Undersøgelserne viste, at en enkelt behandling 30 dage senere gav 95 % beskyttelse.

## **Hvilke risici er der forbundet med Trifexis?**

Trifexis må ikke anvendes til hvalpe, der er under 14 uger gamle.

Opkastning i de første 48 timer efter behandlingen er almindeligt (optræder hos op til 1 ud af 10 dyr). I de fleste tilfælde er dette af mild grad og svinder uden behandling. Andre almindelige bivirkninger er sløvhed, nedsat appetit, diarré, kløe (pruritus), inflammation af huden (dermatitis) og rødme af hud og ører.

Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Trifexis fremgår af indlægssedlen.

### **Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?**

Utilsigtet indtagelse kan give bivirkninger.

Hvis en person utilsigtet indtager lægemidlet, bør der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten vises til lægen.

Der skal vaskes hænder efter håndtering af produktet.

Børn må ikke komme i berøring med Trifexis.

### **Hvorfor er Trifexis blevet godkendt?**

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Dyr (CVMP) konkluderede, at fordelene ved Trifexis opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU.

### **Andre oplysninger om Trifexis**

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Trifexis den 19. september 2013.

Den fuldstændige EPAR for Trifexis findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du som ejer eller ansvarlig for dyret ønsker yderligere oplysninger om behandling med Trifexis, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i november 2016.