



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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

### Trifexis

#### Spinosad / milbemycin oxime

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Σκοπός του εγγράφου είναι να εξηγήσει τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) διενήργησε αξιολόγηση βάσει των εγγράφων που της παρασχέθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Το παρόν έγγραφο δεν μπορεί να υποκαταστήσει τις συμβουλές του κτηνιάτρου σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική πάθηση ή τη θεραπεία του ζώου σας, επικοινωνήστε με τον κτηνίατρό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της CVMP συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

#### **Τι είναι το Trifexis και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;**

Το Trifexis είναι κτηνιατρικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία και την πρόληψη των παρασιτώσεων από ψύλλους σε σκύλους. Το Trifexis χορηγείται επίσης μόνον όταν είναι απαραίτητο, για μία ή για περισσότερες από τις ακόλουθες ενδείξεις:

- πρόληψη της διροφιλαρίωσης (ασκαρίδες που προσβάλλουν την καρδιά και τα αιμοφόρα αγγεία και μεταδίδονται μέσω των κουνουπιών)
- πρόληψη της παρασιτικής βρογχοπνευμονίας (μεταδίδεται μέσω της κατανάλωσης γυμνοσάλιαγκων ή σαλιγκαριών)
- θεραπεία γαστρεντερικών λοιμώξεων που προκαλούνται από άλλα είδη σκουληκιών (νηματώδη αγκυλόστομα, ασκαρίδες και τρίχουροι).

Το Trifexis μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της θεραπευτικής στρατηγικής για τον έλεγχο της αλλεργικής από ψύλλους δερματίτιδας (αλλεργική αντίδραση σε τσιμπήματα ψύλλων).

Το Trifexis περιέχει δύο δραστικές ουσίες, τη spinosad και τη milbemycin oxime.



## Πώς χρησιμοποιείται το Trifexis;

Το Trifexis πρέπει να χορηγείται μαζί με την τροφή ή αμέσως μετά. Η δόση (ο αριθμός των δισκίων συγκεκριμένης περιεκτικότητας που χορηγούνται) εξαρτάται από το σωματικό βάρος του σκύλου. Για την κατάλληλη περιεκτικότητα και τον αριθμό των προς χορήγηση δισκίων, συμβουλευτείτε τον πίνακα δοσολογίας στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Σε περιοχές ενδημικές σε διροφιλάρια, η θεραπεία πρέπει να χορηγείται ανά μηνιαία διαστήματα και να ξεκινά ένα μήνα πριν από την εποχή του έτους κατά την οποία εμφανίζονται τα κουνούπια και οι ψύλλοι, μέχρι τουλάχιστον έναν μήνα μετά την τελευταία έκθεση σε κουνούπια. Το Trifexis δεν πρέπει να χορηγείται για περισσότερους από έξι συνεχόμενους μήνες στην ίδια χρονιά.

Σε περιοχές μη ενδημικές σε διροφιλάρια, για την εποχιακή πρόληψη κατά των ψύλλων πρέπει να χορηγείται μία μόνο δόση Trifexis σε σκύλους με διαγνωσμένη γαστρεντερική λοίμωξη από σκουλήκια. Για την επακόλουθη πρόληψη κατά των ψύλλων πρέπει να χρησιμοποιείται διαφορετικό προϊόν το οποίο περιέχει μία μόνο δραστική ουσία.

Σε περιοχές ενδημικές σε παρασιτική βρογχοπνευμονία, το Trifexis πρέπει να χορηγείται ανά μηνιαία διαστήματα κατά τη διάρκεια της εποχής του έτους κατά την οποία υπάρχουν σαλιγκάρια/γυμνοσάλιαγκες και ψύλλοι μέχρι τουλάχιστον έναν μήνα μετά την τελευταία έκθεση σε γυμνοσάλιαγκες και σαλιγκάρια. Το Trifexis δεν πρέπει να χορηγείται για περισσότερους από έξι συνεχόμενους μήνες στην ίδια χρονιά.

## Πώς δρα το Trifexis;

Μία από τις δραστικές ουσίες του Trifexis, η spinosad, επηρεάζει τους υποδοχείς του νευρικού συστήματος των ψύλλων (νικοτινεργικοί υποδοχείς ακετυλοχολίνης), προκαλώντας την παράλυση και τη νέκρωση των ψύλλων.

Η δεύτερη δραστική ουσία, η milbemycin oxime, προκαλεί την παράλυση και τη νέκρωση των σκουληκιών παρεμβαίνοντας στη μετάδοση των σημάτων μεταξύ των νευρικών κυττάρων του νευρικού συστήματος των παρασίτων.

Μετά από μία και μόνη εφαρμογή, το Trifexis δρα αποτρεπτικά κατά των παρασιτώσεων από ψύλλους για τουλάχιστον τέσσερις εβδομάδες, διότι εξοντώνει τις ενήλικες μορφές και μειώνει την παραγωγή των αυγών των ψύλλων.

## Ποιο είναι το όφελος του Trifexis σύμφωνα με τις μελέτες;

Όσον αφορά την πρόληψη και τη θεραπεία των παρασιτώσεων από ψύλλους, πραγματοποιήθηκε μια μελέτη πεδίου στο πλαίσιο της οποίας χορηγήθηκε Trifexis σε 178 σκύλους ενώ σε 88 άλλους σκύλους, χορηγήθηκε άλλο φάρμακο κατά των ψύλλων το οποίο περιείχε σελαμεκτίνη. Η μελέτη κατέδειξε ότι το 97% και το 89% των σκύλων στους οποίους χορηγήθηκε Trifexis εμφάνισε μείωση κατά 90% των ψύλλων τις ημέρες 14 και 30 αντίστοιχα, σε σύγκριση με τους σκύλους στους οποίους χορηγήθηκε σελαμεκτίνη, των οποίων τα ποσοστά ήταν 86% και 73% αντίστοιχα.

Όσον αφορά τη θεραπεία των γαστρεντερικών λοιμώξεων που προκαλούνται από σκουλήκια, η εταιρεία υπέβαλε δεδομένα από μια μελέτη πεδίου, στην οποία χρησιμοποιήθηκαν συνολικά 229 σκύλοι. Οι σκύλοι στους οποίους χορηγήθηκε Trifexis συγκρίθηκαν με σκύλους στους οποίους χορηγήθηκε μόνο milbemycin oxime. Ο δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν το ποσοστό των σκύλων που εμφάνισαν μειωμένο αριθμό αυγών σκουληκιών στα κόπρανα κατά τουλάχιστον 90%. Η μελέτη για τα

σκουλήκια που προκαλούν γαστρεντερικές λοιμώξεις κατέδειξε ότι το Trifexis έχει ανάλογο ποσοστό αποτελεσματικότητας με τη μονοθεραπεία με milbemycin oxime.

Όσον αφορά την πρόληψη της διροφιλαρίωσης, η εταιρεία υπέβαλε τρεις εργαστηριακές μελέτες σε σκύλους ηλικίας από 4 έως 9 μηνών οι οποίοι μολύνθηκαν τεχνητά με ευρωπαϊκά στελέχη της διροφιλαρίωσης και στη συνέχεια τους χορηγήθηκε Trifexis σε διαφορετικές χρονικές στιγμές μετά τη μόλυνση. Η θεραπεία με Trifexis συγκρίθηκε με εικονική θεραπεία, η οποία δεν περιείχε καμία δραστική ουσία. Οι μελέτες κατέδειξαν ότι μία μόνο θεραπεία χορηγούμενη 30 ημέρες μετά τη μόλυνση δρα 100% αποτρεπτικά κατά τους ενός στελέχους, αλλά απαιτούνται τρεις διαδοχικές μηνιαίες θεραπείες για την αντιμετώπιση των άλλων, λιγότερο ευαίσθητων, στελεχών της διροφιλαρίωσης.

Όσον αφορά την πρόληψη της παρασιτικής βρογχοπνευμονίας, πραγματοποιήθηκαν δύο εργαστηριακές μελέτες με σκύλους που μολύνθηκαν τεχνητά με ευρωπαϊκά στελέχη παρασιτικής βρογχοπνευμονίας και στη συνέχεια τους χορηγήθηκε Trifexis 30 ημέρες αργότερα. Οι μελέτες κατέδειξαν ότι μία μόνο θεραπεία χορηγούμενη 30 ημέρες μετά τη μόλυνση παρείχε 95% προστασία.

### **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Trifexis;**

Το Trifexis δεν πρέπει να χορηγείται σε κουτάβια ηλικίας μικρότερης των 14 εβδομάδων.

Ο έμετος κατά τις πρώτες 48 ώρες μετά τη θεραπεία αποτελεί συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια (εμφανίζεται σε 1 στα 10 ζώα). Στις περισσότερες περιπτώσεις είναι ήπιας μορφής και σύντομης διάρκειας και δεν απαιτείται η χορήγηση θεραπείας. Άλλες συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι λήθαργος (νωθρότητα), μειωμένη όρεξη, διάρροια, κνησμός (φαγούρα), δερματίτιδα (φλεγμονή του δέρματος) και ερυθρότητα του δέρματος και των αυτιών.

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Trifexis περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

### **Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;**

Η τυχαία κατάποση μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή επιδεικνύοντας στον γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμάκου.

Συνιστάται το πλύσιμο των χεριών μετά την χορήγηση του φαρμάκου.

Τα παιδιά δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με το Trifexis.

### **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Trifexis;**

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Trifexis υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

### **Λοιπές πληροφορίες για το Trifexis:**

Στις 19/09/2013, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, για το Trifexis.

Η πλήρης EPAR του Trifexis διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Trifexis, οι κάτοχοι ζώων ή οι κτηνοτρόφοι πρέπει να διαβάσουν το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνήσουν με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό τους.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: Νοέμβριος 2016.