



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Trifexis

Espinosad/milbemicina oxima

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso.

Este documento no puede sustituir una consulta personal con su veterinario. Si necesita más información sobre la dolencia médica o el tratamiento de su animal, póngase en contacto con su veterinario. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CVMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (también incluido en el EPAR).

¿Qué es Trifexis y para qué se utiliza?

Trifexis es un medicamento veterinario que se utiliza en perros para tratar y prevenir las infestaciones por pulgas. Trifexis deberá utilizarse únicamente cuando también sea necesario actuar en uno o más de estos casos:

- prevenir la dirofilariasis (nematodos que infectan el corazón y los vasos sanguíneos y se transmiten a través de los mosquitos);
- prevenir la estrogilosis pulmonar (transmitida al comer babosas o caracoles);
- tratar las infecciones intestinales producidas por otros tipos de helmintos (los nematodos anquilostoma, los nematelmintos y los tricocéfalos).

Trifexis también puede utilizarse como parte de la estrategia de tratamiento para controlar la dermatitis alérgica por pulgas (reacción alérgica a las picaduras de pulga).

Trifexis contiene dos principios activos, el espinosad y la milbemicina oxima.

¿Cómo se usa Trifexis?

Trifexis debe administrarse con la comida o inmediatamente después de alimentar al animal. La dosis (el número de comprimidos de concentraciones concretas que se van a administrar) depende del peso



corporal del perro. Para la concentración apropiada del comprimido y el número de comprimidos que se debe administrar, ver el cuadro de dosificación del prospecto.

En zonas geográficas en las que se da la dirofilariasis, el tratamiento deberá aplicarse una vez al mes, instaurándolo un mes antes de la época del año en la que los mosquitos y las pulgas están activos hasta, al menos, un mes después de la exposición a los mosquitos. Trifexis no deberá administrarse más de seis meses consecutivos al año.

En zonas geográficas en las que no se da la dirofilariasis, se podrá administrar a los perros una sola dosis de Trifexis para prevenir las pulgas cuando se hayan diagnosticado infecciones con helmintos intestinales. La prevención ulterior de las pulgas deberá realizarse con un producto diferente que contenga un solo principio activo.

En zonas geográficas en las que se da la estrogilosis, Trifexis deberá aplicarse en intervalos de 30 días en la época del año en la que los caracoles, las babosas y las pulgas están activos hasta, al menos, un mes después de la exposición a los caracoles y las babosas. Trifexis no deberá administrarse más de seis meses consecutivos al año.

¿Cómo actúa Trifexis?

Uno de los principios activos de Trifexis, el espinosad, interfiere con receptores del sistema nervioso de las pulgas (receptores nicotínicos de la acetilcolina), lo que provoca la parálisis y la muerte de las pulgas.

El segundo principio activo, la milbemicina oxima, causa la parálisis y la muerte de los helmintos interfiriendo en la forma en la que se transmiten las señales entre las células nerviosas y el sistema nervioso de los parásitos.

Una administración única de Trifexis impide las infestaciones por pulgas durante un máximo de cuatro semanas porque mata a las pulgas adultas y reduce la producción de huevos.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Trifexis en los estudios realizados?

Para la prevención y el tratamiento de las infestaciones por pulgas se realizó un estudio de campo en el que se trató a 178 perros con Trifexis y a 88 perros con otro medicamento contra las pulgas que contenía selamectina. El estudio mostró una reducción del 90 % de los niveles de pulgas en un 97 % y un 89 % de los perros tratados con Trifexis tras 14 y 30 días respectivamente, respecto a un 86 % y un 73 % de los perros tratados con selamectina.

Para el tratamiento de helmintos intestinales la empresa presentó datos de un estudio de campo en el que participaron 229 perros. En este estudio los perros tratados con Trifexis se compararon con los perros tratados con milbemicina oxima en monoterapia. El criterio de valoración de la eficacia fue la proporción de perros en la que la cantidad de huevos de los helmintos en las heces se redujo en al menos un 90 %. El estudio mostró que el tratamiento con Trifexis contra los helmintos intestinales fue tan eficaz como el tratamiento con milbemicina oxima en monoterapia.

Para la prevención de la dirofilariasis en tres estudios de laboratorio, se infectó artificialmente a perros de entre 4 y 9 meses de edad con cepas europeas de dirofilaria para tratarlos a continuación con Trifexis en diferentes estadios de la infección. El tratamiento con Trifexis se comparó con un tratamiento ficticio sin principio activo. Los estudios mostraron que un solo tratamiento administrado 30 días tras la infección ofrecía una prevención al 100 % contra una cepa, pero que eran necesarios tres tratamientos mensuales consecutivos para el resto de cepas de dirofilaria menos susceptibles.

Para la prevención de la estrogilosis pulmonar se realizaron dos estudios de laboratorio con perros, infectados artificialmente con cepas europeas de los helmintos pulmonares, a los que se sometió a tratamiento con Trifexis 30 días más tarde. Los estudios mostraron que un solo tratamiento 30 días después de la infección brindaba una protección del 95 %.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Trifexis?

Trifexis no debe utilizarse en cachorros de menos de 14 semanas.

Son frecuentes los vómitos durante las primeras 48 horas que siguen a la administración del tratamiento (observados en hasta 1 de cada 10 animales). En la mayoría de los casos este efecto adverso es de intensidad leve y de corta duración y no precisa tratamiento. Otros efectos adversos habituales incluye letargia, pérdida de apetito, diarrea, prurito (picor), dermatitis (inflamación de la piel) y enrojecimiento de la piel y las orejas.

Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Trifexis, ver el prospecto.

¿Qué precauciones debe tomar la persona que administra el medicamento o está en contacto con el animal?

La ingestión accidental puede producir efectos adversos.

En caso de ingestión accidental del medicamento, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta del producto.

Después de administrar el producto, es necesario lavarse las manos.

Los niños no deben entrar en contacto con Trifexis.

¿Por qué se ha aprobado Trifexis?

El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Trifexis son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

Otras informaciones sobre Trifexis:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Trifexis el 19 de septiembre de 2013.

El EPAR completo de Trifexis puede consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports. Para más información sobre el tratamiento con Trifexis, el propietario o el cuidador del animal deberá leer el prospecto o consultar a su veterinario o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: noviembre de 2016.