



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Trifexis

spinosaad/milbemütsiinoksiim

See on Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas veterinaarravimite komitee hinnangu alusel, mis tugineb esitatud dokumentidele, koostati ravimi kasutustingimuste soovitused.

See dokument ei asenda vahetut nõupidamist teie loomaarstiga. Kui soovite ravitava looma haigusseisundi või ravi kohta rohkem teavet, pöörduge oma loomaarsti poole. Kui soovite lisateavet veterinaarravimite komitee soovitude aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Trifexis ja milleks seda kasutatakse?

Trifexis on veterinaarravim, mida kasutatakse kirpude tõrjeks ja ennetuseks koertel. Trifexist tohib kasutada üksnes juhul, kui on ka ühe või mitme järgmise ravi vajadus:

- südameusstõve (ümarussid, mis nakatavad südant ja veresooni ning mille edasikandjateks on sääsed) ennetamine;
- kopsusstõve (kandub edasi näkjate ja tigude söömisel) ennetamine;
- muud tüüpi usside (ümarussidest kidaussid, ümarussid ja piugussid) põhjustatud sooleinfektsioonid.

Trifexist tohib kasutada ka allergilise kirpudest tingitud dermatiidi (allergiline reaktsioon kirbuhammustuste suhtes) ravistrateegia osana.

Trifexis sisaldab kaht toimeainet: spinosaad ja milbemütsiinoksiim.

Kuidas Trifexist kasutatakse?

Trifexist tuleb anda toiduga või vahetult pärast söötmist; annus (teatud tugevusega manustatavate tablettide arv) sõltub koera kehamassist. Tableti sobivad tugevused ja manustatavate tablettide arv on annustamistabelis pakendi infolehel.



Südameusstõve esinemise piirkondades tuleb ravi teha kord kuus, alates üks kuu enne sääskede ja kirpude hooaja algust kuni vähemalt üks kuu pärast viimast kokkupuudet sääskedega. Trifexist ei tohi manustada rohkem kui kuus järjestikust kuud ühe aasta jooksul.

Piirkondades, kus südameusstõve ei esine, võib koertele anda Trifexise ühekordse annuse, et ennetada hooajalisi kirpe, kui on diagnoositud sooleussid. Järgnev kirbuennetus tuleb teha muu ravimiga, mis sisaldab üht toimeainet.

Kopsuussusstõve esinemise piirkondades tuleb Trifexist manustada kord kuus, tigude/nälkjate ja kirpude hooajal kuni vähemalt üks kuu pärast viimast kokkupuudet nälkjate ja tigudega. Trifexist ei tohi manustada rohkem kui kuus järjestikust kuud ühe aasta jooksul.

Kuidas Trifexis toimib?

Trifexise üks toimeaine, spinosaad, mõjutab retseptoreid (nikotiinsed atsetüülkoliini retseptorid) kirpude närvisüsteemis, mis halvab ja hävitab kirbud.

Teine toimeaine, milbemütsiinoksiim, halvab ja hävitab ussid, häirides närvirakkude vahelist signaalivahetust parasiitide närvisüsteemis.

Trifexis suudab ennetada kirpude saamist kuni neljaks nädalaks pärast ühekordset manustamist, sest hävitab täiskasvanud kirbud ja vähendab kirpude munemist.

Milles seisneb uuringute põhjal Trifexise kasulikkus?

Kirpude ennetamist ja tõrjet uuriti väliuuringus, milles raviti 178 koera Trifexisega ja 88 koera teise kirburavimiga, mis sisaldas selamektiini. Uuringus oli koeri, kellel vähenes 14. ja 30. päevaks kirpude arv 90% võrra, Trifexisega ravitud koerte seas vastavalt 97% ja 89% ning selamektiiniga ravitud koerte seas vastavalt 86% ja 73%.

Sooleusside tõrje kohta esitas ettevõtte 229 koeraga toimunud väliuuringu andmed. Trifexisega ravitud koeri võrreldi üksnes milbemütsiinoksiimiga ravitud koertega. Efektiivsuse näitaja põhines koerte protsendil, kelle väljaheites vähenes ussimunade arv vähemalt 90%. Uuring tõendas, et Trifexise efektiivsus sooleusside tõrjes oli võrreldav ainuravimina kasutatud milbemütsiinoksiimi efektiivsusega.

Südameusstõve ennetamise kolmes laboriuuringus nakatati 4–9-kuused koerad tehnilikult südameussi Euroopa tüvedega. Pärast nakatamist raviti neid Trifexisega eri aegadel. Ravi Trifexisega võrreldi näiva ravimiga, mis ei sisaldanud toimeaineid. Uuringud tõendasid, et ühekordne ravi 30 päeva pärast nakatamist andis 100% kaitse ühe tüve vastu, kuid kolme ülejäänud südameusstõve vastu, mis olid vähem tundlikud, tuli teha kolm igakuist ravi.

Kopsuusstõve ennetamiseks toimus kaks laboriuuringut koertel, keda nakatati tehnilikult kopsuussi Euroopa tüvedega ja seejärel raviti Trifexisega 30 päeva hiljem. Uuringud tõendasid, et ühekordne ravi 30 päeva pärast nakatamist andis 95% kaitse.

Mis riskid Trifexisega kaasnevad?

Trifexist ei tohi kasutada alla 14-nädalastel kutsikatel.

Sageli esineb oksendamist esimese 48 tunni jooksul pärast ravi (esinenud kuni 1 loomal 10st). Enamasti on see kergeloomuline ja lühiaegne, möödudes ilma ravivajaduseta. Teised sagedad kõrvaltoimed on loidus, isutus, kõhulahtisus, kihelus, dermatiit (nahapõletik) ning naha ja kõrvade punetus.

Trifexise kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Juhuslik allaneelamine võib põhjustada kõrvaltoimeid.

Ravimi juhuslikul allaneelamisel tuleb viivitamatult pöörduda arsti poole ja näidata arstile pakendi infolehte või etiketti.

Pärast ravimi käsitlemist tuleb pesta käsi.

Trifexist tuleb hoida lastele kättesaamatus kohas.

Miks Trifexis heaks kiideti?

Veterinaarravimite komitee järeldas, et Trifexise kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Muu teave Trifexise kohta

Euroopa Komisjon andis Trifexise müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 19. septembril 2013.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Trifexise kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui loomaomanikud või -pidajad vajavad Trifexise kasutamise praktilisi nõuandeid, peavad nad lugema pakendi infolehte või pöörduma oma veterinaararsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: november 2016.