



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

### Trifexis

#### spinosadi/milbemysiinioksiimi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten eläinlääkekomitea (CVMP) on arvioinut valmistetta toimitetun aineiston perusteella ja päätyneet suosituksiin sen käytön ehdoista.

Teksti ei korvaa henkilökohtaista keskustelua eläinlääkärin kanssa. Jos tarvitset lisätietoja eläimesi sairaudesta tai hoidosta, ota yhteyttä eläinlääkəriin. Jos haluat lisätietoja CVMP:n suositusten perusteista, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös EPAR-arviointilausuntoon).

#### Mitä Trifexis on ja mihin sitä käytetään?

Trifexis on eläinlääkevalmiste, joka on tarkoitettu koirien kirputartuntojen hoitoon ja ennaltaehkäisyyn. Trifexistä tulee käyttää ainoastaan silloin, kun on tarvetta johonkin tai joihinkin seuraavista hoidoista:

- sydänmatotartunnan ehkäisy (sydänmadot ovat sydämessä ja verisuonissa loisivia sukkulamatoja, joita hyttyset levittävät)
- keuhkomatotartunnan ehkäisy (tarttuu, kun koira syö etanoita tai kotiloita)
- muiden matojen (hakamatojen, suolinkaisten ja piiskamatojen) levittämien suolistotartuntojen hoito.

Trifexistä voidaan käyttää myös osana kirppuallergiasta aiheutuvan dermatiitin (allerginen reaktio kirpupuremille) hoitostrategiaa.

Trifexis sisältää kahta vaikuttava ainetta, spinosadia ja milbemysiinioksiimia.

#### Miten Trifexistä käytetään?

Trifexis-valmistetta annetaan ruoan mukana tai heti ruokailun jälkeen. Annostus (tiettyä vahvuutta sisältävien annettavien tablettien määrä) on tehtävä koiran painon mukaan. Sopiva tablettivahvuus ja annettavien tablettien määrä selviää pakkausselosteen annostustaulukosta.



Alueilla, joilla sydänmatotartuntoja esiintyy, hoito on annettava kuukauden väliajoin. Ensimmäinen annos annetaan kuukautta ennen ensimmäisten hyttysten ja kirppujen odotettua ilmaantumista, ja jatketaan kunnes hyttysaltistuksen päättymisestä on kulunut vähintään kuukausi. Trifexis-valmistetta ei saa antaa yhden vuoden aikana yli kuutena peräkkäisenä kuukautena.

Alueilla joilla sydänmatotartuntoja ei esiinny, koiralle voidaan antaa yksi Trifexis-annos kausittaisen kirpputartunnan estohoitoon, jos sillä on diagnosoitu suoliston sukkulamatoitartunta. Sen jälkeen kirpputartunnan estohoitoa jatketaan eri valmisteella, joka sisältää yhtä vaikuttavaa ainetta.

Alueilla, joilla esiintyy keuhkomatotartuntoja, Trifexis -hoito on annettava kuukauden väliajoin sinä aikana vuodesta, jolloin etanoiden/kotiloiden ja kirppujen odotetaan ilmaantuvan, ja jatketaan kunnes kotilo- ja etana-altistuksen päättymisestä on kulunut vähintään kuukausi. Trifexis-valmistetta ei saa antaa yhden vuoden aikana yli kuutena peräkkäisenä kuukautena.

## **Miten Trifexis vaikuttaa?**

Trifexis-valmisteen vaikuttava aine spinosadi häiritsee kirppujen hermoston reseptoreiden (nikotiiniasetyylikoliinireseptoreiden) toimintaa, mikä aiheuttaa kirppujen lamaantumista ja kuoleman.

Toinen vaikuttava aine milbemysiinioksiimi aiheuttaa matojen lamaantumista ja kuoleman häiritsemällä signaalien välittymistä hermosolujen välillä loisten hermostossa.

Yksi Trifexis-annos voi ehkäistä kirpputartunnan neljän viikon ajan, sillä se tappaa aikuisia kirppuja ja vähentää munien tuotantoa.

## **Mitä hyötyä Trifexis-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?**

Kirpputartuntojen ennaltaehkäisyyn ja hoidon tueksi tehtiin kenttätutkimus, jossa 178 koiraa hoidettiin Trifexis-valmisteella ja 88 koiraa toisella kirpputartuntojen hoitoon tarkoitetulla valmisteella, joka sisältää selamektiinia. Tutkimus osoitti kirppujen määrän vähenneen 90 prosenttia 97 prosentilla päivänä 14 ja 89 prosentilla päivänä 30 Trifexis-hoitoa saaneista koirista. Selamektiinilla hoidettujen koirien vastaava osuus oli 86 ja 73 prosenttia.

Suolistomatoitartuntojen hoidosta yhtä esitti tietoja kenttätutkimuksesta, johon osallistui yhteensä 229 koiraa. Tutkimuksessa verrattiin Trifexis-valmisteella hoidettuja koiria yksinomaan milbemysiinioksiimilla hoidettuihin koiriin. Tehon mittana oli niiden koirien osuus, joilla matojen munien määrä ulosteessa oli vähentynyt vähintään 90 prosentilla. Tutkimus osoitti, että suolistomatoihin annettavalla Trifexis-hoidolla saavutetaan yksinomaan milbemysiinioksiimilla annettavaa hoitoa vastaava hoitotulos.

Sydänmatotartunnan ehkäisemisen tueksi tehtiin kolme laboratoriotutkimusta, joissa 4–9 kuukauden ikäisille koirille aiheutettiin keinotekoisesti tartunta sydänmatojen eurooppalaisilla kannoilla, ja tartunnan saamisen jälkeen niitä hoidettiin Trifexis-valmisteella eri aikoina. Trifexis-hoitoa verrattiin lumelääkkeeseen, joka ei sisältänyt vaikuttavaa ainetta lainkaan. Tutkimukset osoittivat, että yksi hoitokerta 30 päivää tartunnan saamisesta antoi 100 prosentin suojan yhdelle kannalle, mutta lääkkeelle vähemmän herkille muille sydänmatokannoille tarvittiin kolme perättäistä kuukausittaista hoitoa.

Keuhkomatotartunnan ehkäisemisen tueksi tehtiin kaksi laboratoriotutkimusta koirilla, joissa niille aiheutettiin keinotekoisesti tartunta keuhkomadon eurooppalaisilla kannoilla ja joita tämän jälkeen hoidettiin Trifexis-valmisteella 30 päivää myöhemmin. Tutkimukset osoittivat, että yksi ainoa hoitokerta 30 päivää tartunnan saamisesta antoi 95-prosenttisen suojan.

## **Mitä riskejä Trifexis-valmisteeseen liittyy?**

Trifexis-valmistetta ei saa antaa alle 14 viikon ikäisille pennuille.

Oksentelu on yleistä (enintään yhdellä kymmenestä eläimestä) ensimmäisten 48 tunnin aikana lääkkeen annosta. Se on useimmiten lievää ja ohimenevää eikä vaadi hoitoa. Muita yleisiä sivuvaikutuksia ovat letargia (uneliaisuus), vähentynyt ruokahalu, ripuli, kutina, dermatiitti (ihotulehdus) sekä ihon ja ulkokorvan punoitus.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Trifexisin ilmoitetusta sivuvaikutuksista.

## **Mitä varotoimenpiteitä eläinlääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksessa olevan henkilön on noudatettava?**

Valmisteen nieleminen vahingossa voi aiheuttaa sivuvaikutuksia.

Jos henkilö vahingossa nielee valmistetta, hänen on hakeuduttava välittömästi lääkäriin, ja pakkausseloste tai myyntipäällyste on näytettävä lääkärille.

Kädet on pestävä valmisteen käsittelemisen jälkeen.

Trifexis-valmistetta ei saa jättää lasten ulottuville.

## **Miksi Trifexis on hyväksytty?**

Viraston eläinlääkekomitea (CVMP) katsoi, että Trifexis-valmisteen hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa.

## **Muita tietoja Trifexis-valmisteesta**

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Trifexis-valmisteelle 19. syyskuuta 2013.

Trifexis-valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/ European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/ European public assessment reports). Lisätietoja Trifexis-valmisteella annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi marraskuussa 2016.