



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

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

### Trifexis

Spinosad / milbémycine oxime

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a évalué la documentation fournie afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament.

Le présent document ne peut se substituer à une consultation chez votre vétérinaire. Pour plus d'informations sur l'état de santé ou le traitement de votre animal, veuillez contacter votre vétérinaire. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CVMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

#### Qu'est-ce que Trifexis et dans quel cas est-il utilisé?

Trifexis est un médicament vétérinaire utilisé pour traiter et prévenir les infestations par les puces chez les chiens. Trifexis ne doit être utilisé que lorsque l'une ou plusieurs des actions suivantes est/sont également nécessaire(s):

- la prévention de la dirofilariose (ascarides qui infectent le cœur et les vaisseaux sanguins et qui sont transmis par les moustiques);
- la prévention de la strongylose pulmonaire (transmise par la consommation de limaces ou d'escargots);
- le traitement des infections de l'intestin par d'autres types de vers (les nématodes ankylostomes, ascarides et trichures).

Trifexis peut également être utilisé dans le cadre d'une stratégie thérapeutique de lutte contre la dermatite par hypersensibilité aux piqûres de puces (une réaction allergique aux piqûres de puces).

Trifexis contient deux principes actifs, spinosad et milbémycine oxime.

#### Comment Trifexis est-il utilisé?

Trifexis doit être administré pendant ou immédiatement après l'ingestion de nourriture; la dose (le nombre de comprimés à différentes doses à utiliser) dépend du poids corporel du chien. Pour le dosage



approprié des comprimés et le nombre de comprimés à administrer, voir le tableau des posologies dans la notice.

Dans les régions où la présence de dirofilariose est confirmée, le traitement doit être administré à intervalle mensuel, en commençant un mois avant la période de l'année à laquelle les moustiques et les puces sont présents jusqu'au moins un mois après la dernière exposition aux moustiques. Trifexis ne doit pas être administré pendant plus de six mois consécutifs par an.

Dans les régions où la dirofilariose n'est pas présente, il est possible d'administrer aux chiens une dose unique de Trifexis pour la prévention saisonnière des puces lorsque des infections par des vers intestinaux ont été diagnostiquées. La prévention ultérieure de l'infestation par les puces doit être faite par un produit différent contenant un principe actif unique.

Dans les régions où la présence de strongylose pulmonaire est confirmée, Trifexis doit être administré à intervalle mensuel, pendant la période de l'année à laquelle les limaces/les escargots sont présents jusqu'au moins un mois après la dernière exposition aux limaces et aux escargots. Trifexis ne doit pas être administré pendant plus de six mois consécutifs par an.

### **Comment Trifexis agit-il?**

L'un des principes actifs de Trifexis, spinosad, interfère avec des récepteurs (récepteurs nicotiniques de l'acétylcholine) dans le système nerveux des puces, ce qui entraîne ultérieurement une paralysie et leur mort.

Le second principe actif, milbémycine oxime, provoque la paralysie et la mort des vers en interférant avec la façon dont les signaux sont transmis entre les cellules nerveuses dans le système nerveux des parasites.

Trifexis peut prévenir l'infestation par les puces jusqu'à quatre semaines après une seule administration parce qu'il tue les puces adultes et réduit la production d'œufs.

### **Quels sont les bénéfices de Trifexis démontrés au cours des études?**

Pour la prévention et le traitement des infestations par les puces, une étude de terrain a porté sur 178 chiens traités par Trifexis et 88 chiens traités par un autre produit de traitement contre les puces contenant de la selamectine. L'étude a révélé une réduction de 90 % du nombre de puces chez 97 % et 89 % des chiens traités par Trifexis aux jours 14 et 30 respectivement, contre 86 % et 73 % chez les chiens traités par selamectine.

Pour le traitement des infections de l'intestin par des vers, la société a soumis les données issues d'une étude de terrain portant sur un total de 229 chiens. Les chiens traités par Trifexis ont été comparés aux chiens traités par la milbémycine oxime seule. Le critère d'évaluation de l'efficacité était basé sur la proportion de chiens présentant une réduction du nombre d'œufs de vers dans leurs selles d'au moins 90 %. L'étude a montré que Trifexis présente un niveau d'efficacité contre les vers intestinaux comparable à celui de la milbémycine oxime seule.

Pour la prévention de la dirofilariose, trois études de laboratoire ont porté sur des chiens âgés de 4 à 9 mois qui ont été infectés artificiellement avec des souches européennes de filaires puis traités par Trifexis à différents moments après l'infection. Le traitement par Trifexis a été comparé à un traitement fictif ne contenant aucun principe actif. Les études ont montré qu'un traitement unique 30 jours après l'infection a donné une prévention à 100 % pour une souche, mais trois traitements mensuels consécutifs ont été nécessaires pour les autres souches de filaires moins sensibles.

Pour la prévention de la strongylose pulmonaire, deux études de laboratoire ont porté sur des chiens qui ont été infectés artificiellement avec des souches européennes de vers pulmonaires puis traités par Trifexis 30 jours après. Les études ont montré qu'un traitement unique 30 jours après l'infection a donné une protection à 95 %.

### **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Trifexis?**

Trifexis ne doit pas être administré aux chiots de moins de 14 semaines.

Des vomissements dans les 48 heures suivant le traitement sont courants (observés chez jusqu'à 1 animal sur 10). Dans la plupart des cas, ils sont légers et de courte durée et ne nécessitent aucun traitement. D'autres effets indésirables courants comprennent: léthargie (mollesse), perte de l'appétit, diarrhée, prurit (démangeaisons), dermatite (inflammation de la peau) et rougeur de la peau et des oreilles.

Pour une description complète des effets indésirables observés sous Trifexis, voir la notice.

### **Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?**

Une ingestion accidentelle peut provoquer des effets indésirables.

En cas d'ingestion accidentelle du médicament, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Lavez-vous les mains après avoir manipulé le produit.

Les enfants ne doivent pas être en contact avec Trifexis.

### **Pourquoi Trifexis est-il approuvé?**

Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) de l'Agence a conclu que les bénéfices de Trifexis sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée.

### **Autres informations relatives à Trifexis:**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Trifexis, le 19 septembre 2013.

L'EPAR complet relatif à Trifexis est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Veterinary\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Trifexis, les propriétaires ou détenteurs d'animaux sont invités à lire la notice ou à contacter leur vétérinaire ou leur pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 11-2016.