



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Trifexis

spinosad / milbemicin-oxim

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az állatorvászati készítmények bizottságának (CVMP) a benyújtott dokumentáción alapuló értékelése miként vezetett a készítmény alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.

Ez a dokumentum nem helyettesítheti az állatorvossal történő személyes megbeszélést. Amennyiben állata betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, forduljon állatorvosához! Ha Ön többet szeretne tudni a CVMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást.

Milyen típusú készítmény a Trifexis és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Trifexis egy állatorvászati készítmény, amelyet a bolhásodás kezelésére és megelőzésére alkalmaznak kutyáknál. A Trifexis csak akkor alkalmazandó, ha egyidejűleg az alábbi lépések közül egyre vagy többre is szükség van:

- a szívférgesség megelőzése (a szívet és a vérereket megfertőző, szúnyogok által terjesztett orsóféreg)
- a tüdőférgesség megelőzése (csigák vagy meztelencsigák megevése útján terjed)
- más típusú férgek (nematodák: horogféreg, fonálféreg és ostorféreg) által okozott bélfertőzések kezelése.

A Trifexis ezenkívül alkalmazható a bolha okozta allergiás dermatitisz (bolhacsípés által kiváltott allergiás reakció) kezelési stratégiájának részeként is.

A Trifexis két hatóanyagot, spinosadot és milbemicin-oximot tartalmaz.



Hogyan kell alkalmazni a Trifexis-t?

A Trifexis-t etetés közben vagy közvetlenül etetés után kell beadni; az adag (a megfelelő hatáserősségű tabletták száma) a kutya testsúlyától függ. A megfelelő hatáserősség és a tabletták számának meghatározásához lásd a használati utasításban található adagolási táblázatot.

Azokon a területeken, ahol ismerten előfordul szívférgesség, az első adagot a szúnyogok és bolhák várható megjelenése előtt egy hónappal kell beadni, majd azt követően havonta, és a kezelést a szúnyogok eltűnését követően legalább egy hónapig folytatni kell. A Trifexis egy évben nem adható folyamatosan hat hónapnál hosszabb ideig.

Azokon a területeken, ahol nem fordul elő szívférgesség, a kutyáknak egy adag Trifexis adható a szezonális bolhásodás megelőzésére, amennyiben bélférgességet mutatnak ki náluk. Ezt követően a bolhásodás megelőzésére egy másik, egyetlen hatóanyagot tartalmazó készítményt kell alkalmazni.

Azokon a területeken, ahol ismerten előfordul tüdőférgesség, a Trifexis-t havonta kell alkalmazni az évnek abban az időszakában, amikor a csigák/meztelencsigák és a bolhák jelen vannak, és a kezelést a csigák/meztelencsigák eltűnését követően legalább egy hónapig folytatni kell. A Trifexis egy évben nem adható folyamatosan hat hónapnál hosszabb ideig.

Hogyan fejti ki hatását a Trifexis?

A Trifexis egyik hatóanyaga, a spinosad a bolhák idegrendszerének receptorait (a nikotinerger acetilkolin-receptorokat) gátolja, ami a bolhák bénulásához és pusztulásához vezet.

A másik hatóanyag, a milbemicin-oxim azáltal idézi elő a férgek bénulását és pusztulását, hogy gátolja a paraziták idegrendszerében az idegsejtek közötti jelátvitelt.

A Trifexis egyszeri alkalmazás után akár négy héten át megelőzheti a bolhásodást, mivel elpusztítja a kifejlett bolhákat és csökkenti a pete termelődését.

Milyen előnyei voltak a Trifexis alkalmazásának a vizsgálatok során?

A bolhásodás megelőzésére és kezelésére vonatkozóan egy olyan terepvizsgálatot végeztek, amelyben 178 kutyát Trifexis-szel, 88 kutyát pedig a bolhásodás kezelésére szolgáló másik, szelamektint tartalmazó készítménnyel kezeltek. A vizsgálat eredményeként a bolhák száma 90%-kal csökkent a Trifexis-szel kezelt kutyák 97%-ánál (a 14. napon), illetve 89%-ánál (a 30. napon), míg ugyanez az arány a szelamektinnel kezelt kutyáknál 86%, illetve 73% volt.

A bélférgesség kezelése tekintetében a vállalat egy összesen 229 kutyával végzett terepvizsgálat adatait nyújtotta be. A Trifexis-szel kezelt kutyákat csupán milbemicin-oximmal kezelt kutyákkal hasonlították össze. A fő hatékonysági mutató azon kutyák arányán alapult, amelyeknél a székletben lévő féregpeték száma legalább 90%-kal csökkent. A vizsgálat alapján a Trifexis-szel folytatott, bélférgesség elleni kezeléseket sikeraránya összehasonlítható volt a csupán milbemicin-oximmal elért sikerarányal.

A szívférgesség megelőzésére vonatkozóan három laboratóriumi vizsgálatra került sor, amelyekben 4–9 hónapos kutyákat európai szívféregtörzsekkel fertőztek meg mesterségesen, majd azokat a fertőzés után különböző időpontokban Trifexis-szel kezelték. A Trifexis-kezelést hatóanyagot nem tartalmazó álkezeléssel hasonlították össze. A vizsgálatokból kiderült, hogy a fertőzés után 30 nappal alkalmazott egyszeri kezelés 100%-os védekezést nyújtott egy törzssel szemben, de a többi, kevésbé érzékeny szívféregtörzsekkel szemben három egymást követő havi kezelésre volt szükség.

A tüdőférgesség megelőzése tekintetében két laboratóriumi vizsgálatot végeztek, amelyekben a kutyákat európai tüdőféregtörzsekkel fertőzték meg mesterségesen, majd azokat 30 nappal később Trifexis-szel kezelték. A vizsgálatok alapján a fertőzés után 30 nappal alkalmazott egyszeri kezelés 95%-os védekezést nyújtott.

Milyen kockázatokkal jár a Trifexis alkalmazása?

A Trifexis 14 hetesnél fiatalabb kölyökkutyáknál nem alkalmazható.

A kezelést követő első 48 órában gyakori a hányás (10 állat közül legfeljebb egynél jelentkezik). Ez az esetek többségében enyhe és rövid ideig tart, külön kezelést nem igényel. Az egyéb gyakori mellékhatások közé tartozik a letargia (lomhaság), étvágycsökkenés, hasmenés, viszketés, bőrgyulladás, valamint a bőr és a fül kivörösödése.

A Trifexis alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a használati utasításban található.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

A véletlen lenyelés mellékhatásokat okozhat.

A gyógyszer véletlen lenyelése esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, és az orvosnak meg kell mutatni a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A készítmény alkalmazása után kezet kell mosni.

Gyermekek nem érintkezhetnek a Trifexis-szel.

Miért engedélyezték a Trifexis forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) megállapította, hogy a Trifexis alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a készítmény EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

A Trifexis-szel kapcsolatos egyéb információ

2013. szeptember 19-én az Európai Bizottság a Trifexis-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Trifexis-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben az állat gazdájának vagy tartójának a Trifexis-szel történő kezeléssel kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 11-2016.