



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

Sintesi destinata al pubblico

Trifexis

Spinosad / milbemicina ossima

Questo documento è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR). L'EPAR illustra il modo in cui il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale.

Questo documento non può sostituire un colloquio personale con il veterinario. Per maggiori informazioni riguardanti le condizioni di salute dell'animale o la terapia, consultare il veterinario. Per maggiori informazioni riguardo le motivazioni delle raccomandazioni del CVMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è e per che cosa si usa Trifexis?

Trifexis è un medicinale veterinario usato per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pulci nei cani. Va utilizzato soltanto quando sono necessari anche uno o più dei seguenti interventi:

- prevenzione della filariosi cardiopolmonare (una patologia provocata da ascaridi trasmessi dalle zanzare che infettano il cuore e i vasi sanguigni);
- prevenzione della angiostrongilosi (una patologia trasmessa da gasteropodi);
- trattamento delle infestazioni gastrointestinali causate da altri tipi di nematodi (anchilostomi, ascaridi e tricocefali).

Trifexis può essere impiegato anche nell'ambito di una strategia per il trattamento della dermatite allergica da pulce (una reazione allergica alle punture di pulce).

Trifexis contiene due principi attivi, spinosad e milbemicina ossima.

Come si usa Trifexis?

Trifexis deve essere somministrato con cibo o immediatamente dopo il pasto. La dose (il numero di compresse con dosaggi specifici da usare) dipende dal peso corporeo del cane. Per individuare il dosaggio appropriato della compressa e il numero di compresse da somministrare, vedere l'apposita tabella del foglietto illustrativo.



Nelle aree in cui la filariosi cardiopolmonare è notoriamente diffusa, il trattamento deve essere effettuato a intervalli mensili, da un mese prima del periodo dell'anno in cui compaiono le zanzare e le pulci fino ad almeno un mese dopo l'ultima esposizione alle zanzare. Trifexis non deve essere utilizzato per più di sei mesi consecutivi nel corso dell'anno.

Nelle aree in cui la filariosi cardiopolmonare non è diffusa, i cani possono ricevere una dose singola di Trifexis per la prevenzione stagionale delle pulci quando sono state diagnosticate infezioni da nematodi gastrointestinali. Per l'ulteriore prevenzione delle pulci va impiegato un prodotto diverso contenente un unico principio attivo.

Nelle aree in cui l'angiostrongilosi è notoriamente diffusa, Trifexis deve essere somministrato a intervalli mensili durante il periodo dell'anno in cui sono presenti i gasteropodi e le pulci fino ad almeno un mese dopo l'ultima esposizione ai gasteropodi. Trifexis non deve essere utilizzato per più di sei mesi consecutivi nel corso dell'anno.

Come agisce Trifexis?

Uno dei principi attivi di Trifexis, spinosad, interferisce con alcuni recettori presenti nel sistema nervoso delle pulci (recettori nicotinici dell'acetilcolina), determinando la paralisi e la morte di queste ultime.

Il secondo principio attivo, milbemicina ossima, provoca la paralisi e la morte dei nematodi interferendo con il modo in cui i segnali sono trasmessi tra le cellule del sistema nervoso dei parassiti.

L'effetto di Trifexis nella prevenzione delle infestazioni da pulci persiste fino a quattro settimane dopo una singola somministrazione poiché il medicinale uccide le pulci adulte e riduce la produzione di uova.

Quali benefici di Trifexis sono stati evidenziati negli studi?

Per la prevenzione e il trattamento delle infestazioni da pulci, è stato condotto uno studio sul campo in cui 178 cani sono stati trattati con Trifexis e 88 con un altro medicinale contro le pulci contenente selamectina. Secondo i risultati dello studio, nei giorni 14 e 30 rispettivamente, la conta delle pulci era diminuita del 90 % nel 97 % e 89 % dei cani trattati con Trifexis e nell'86 % e 73 % di quelli trattati con selamectina.

Per il trattamento delle infestazioni da nematodi gastrointestinali, la ditta ha presentato i dati di uno studio sul campo condotto su un totale di 229 cani. I cani trattati con Trifexis sono stati confrontati con cani trattati con milbemicina ossima somministrata da sola. La misura dell'efficacia si basava sulla percentuale dei cani che presentavano una riduzione del numero di uova di nematodi nelle feci pari ad almeno il 90 %. Lo studio ha mostrato che il tasso di successo del trattamento contro i nematodi gastrointestinali ottenuto con Trifexis era confrontabile a quello conseguito con milbemicina ossima da sola.

Per la prevenzione della filariosi cardiopolmonare, sono stati eseguiti tre studi di laboratorio nei quali cani di età compresa tra quattro e nove mesi sono stati infestati artificialmente con ceppi europei di dirofilarie e quindi trattati con Trifexis in momenti diversi dopo l'infestazione. Il trattamento con Trifexis è stato confrontato con un trattamento fittizio che non conteneva alcun principio attivo. Dagli studi è emerso che un singolo trattamento 30 giorni dopo l'infestazione forniva una prevenzione del 100 % per un ceppo, mentre per gli altri ceppi di dirofilarie meno vulnerabili erano necessari tre trattamenti mensili consecutivi.

Per la prevenzione dell'angiostrongilosi, sono stati condotti due studi di laboratorio su cani artificialmente infestati con ceppi europei di strongilidi e quindi trattati con Trifexis 30 giorni dopo. Gli

studi hanno mostrato che somministrando un singolo trattamento 30 giorni dopo l'infestazione si otteneva una protezione del 95 %.

Quali sono i rischi associati a Trifexis?

Trifexis non deve essere usato nei cuccioli di età inferiore a 14 settimane.

Nelle prime 48 ore dopo il trattamento si verificano di frequente reazioni di vomito (che hanno riguardato fino a 1 animale su 10) che, nella maggioranza dei casi, sono di natura lieve e transitoria e non richiedono alcun trattamento. Altri effetti indesiderati comuni comprendono letargia (stato di sonno profondo), appetito ridotto, diarrea, prurito, dermatite (infiammazione della cute) e arrossamento della cute e dell'orecchio.

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati segnalati con Trifexis, vedere il foglietto illustrativo.

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

L'ingestione accidentale può causare effetti indesiderati.

In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavare le mani dopo l'uso.

I bambini non devono venire a contatto con Trifexis.

Perché Trifexis è approvato?

Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) dell'Agenzia ha concluso che i benefici di Trifexis sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE.

Altre informazioni su Trifexis

Il 19/09/2013 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Trifexis, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Trifexis, consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sul trattamento con Trifexis, i proprietari o gli affidatari dell'animale devono leggere il foglietto illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: novembre 2016.