



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

EPAR santrauka plačiamai visuomenei

Trifexis

Spinozadas (milbemicino oksimas)

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo santrauka. Jame paaiškinama, kaip Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) remdamasis pateiktais dokumentais įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaisto naudojimo rekomendacijas pateikė.

Net ir perskaitę šį dokumentą, nepamirškite pasikonsultuoti su veterinaru. Taip pat kreipkitės į veterinarą, jei norite daugiau sužinoti apie savo gyvūno sveikatą arba gydymą. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, kokių pagrindų priimtos CVMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

Kas yra Trifexis ir kam jis naudojamas?

Trifexis – tai veterinarinis vaistas, skiriamas šunims, gydant blusų infestacijas ir siekiant jų išvengti. Trifexis galima naudoti tik tada, kai vaistą taip pat reikia skirti nuo vienos ar kelių iš toliau nurodytų ligų:

- profilaktiškai nuo širdies kirmėlių ligos (uodų platinamų apvaliųjų kirmėlių, kurios patenka į širdį ir kraujagysles, infekcijos);
- profilaktiškai nuo plaučių kirmėlių ligos (užsikrečiama suėdus šliužų arba sraigčių);
- gydyti kitų rūšių kirmėlių (nematodų, askaridžių ir plaukagalvių) sukeltą žarnyno infekciją.

Trifexis taip pat galima naudoti kaip vieną iš vaistų gydant alergijos blusoms sukeltą dermatitą (alerginę reakciją į blusų įkandimus).

Trifexis sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų, spinozado ir milbemicino oksimo.

Kaip naudoti Trifexis?

Šuniui Trifexis reikia duoti kartu su maistu arba tuoj pat pašėrus, vaisto dozė (tam tikro stiprumo tablečių kiekis) priklauso nuo šuns kūno svorio. Informaciją apie tai, kokio stiprumo tabletes ir kiek jų duoti, rasite informaciniame lapelyje pateikiamoje dozavimo lentelėje.



Tose vietovėse, kur šunys serga širdies kirmėlių liga, pirmą vaisto dozę gyvūnui reikia duoti likus mėnesiui iki pasirodant uodams ir blusoms; po to kiekvieną mėnesį visą laiką, kol aplinkoje yra uodų ir blusų, ir bent vieną mėnesį po uodų sezono pabaigos. Per metus Trifexis negalima naudoti daugiau kaip šešis mėnesius iš eilės.

Tose vietose, kur širdies kirmėlių liga nesergama, siekiant išvengti sezoninės blusų infestacijos, šuniui galima duoti vieną Trifexis dozę, jeigu gyvūnui diagnozuota žarnyno nematodų infekcija. Tolesnei blusų infestacijų profilaktikai reikia naudoti kitą preparatą, kuriame būtų tik viena veiklioji medžiaga.

Tose vietovėse, kur šunys serga plaučių kirmėlių liga, Trifexis skiriama kas mėnesį visą laiką, kol aplinkoje yra sraigų (šliužų) ir blusų, ir bent vieną mėnesį po sraigų (šliužų) sezono pabaigos. Per metus Trifexis negalima naudoti daugiau kaip šešis mėnesius iš eilės.

Kaip veikia Trifexis?

Viena iš veikliųjų Trifexis medžiagų, spinozadas, veikia tam tikrus specifinius blusų nervų sistemoje esančius receptorius (nikotino acetilcholino receptorius); dėl tokio poveikio blusos galiausiai suparalyžiuojamos ir žūsta.

Kita veiklioji medžiaga, milbemicino oksimas, sukelia nematodų ir širdies kirmėlių paralyžių ir žūtį, sutrikdydama nervinių impulsų perdavimą tarp nervinių ląstelių (neuromediatorių veikimą) parazitų nervų sistemoje.

Naudojant Trifexis, po vienos dozės blusų infestacijų galima išvengti iki keturių savaičių, nes šis vaistas naikina suaugusias blusas ir slopina kiaušinėlių gamybą.

Kokia Trifexis nauda nustatyta tyrimuose?

Siekdama nustatyti blusų infestacijos profilaktikos ir gydymo veiksmingumą, bendrovė natūraliomis sąlygomis atliko tyrimą, kuriame 178 šunys buvo gydomi Trifexis, o 88 – kitu vaistu nuo blusų, kurio sudėtyje yra selamektino. Tyrime nustatyta, kad 97 proc. ir 89 proc. Trifexis gydytų šunų blusų skaičius per 14 ir 30 gydymo dienų sumažėjo 90 proc., palyginti su atitinkamai 86 proc. ir 73 proc. selamektinu gydytų šunų.

Tirdama žarnyno kirmėlių infekcijų gydymo veiksmingumą, bendrovė pateikė natūraliomis sąlygomis atlikto tyrimo su 229 šunimis duomenis. Trifexis gydomi šunys buvo lyginami su šunimis, gydomais vien milbemicino oksimu. Vaisto veiksmingumas vertintas pagal šunų, kurių išmatose kirmėlių kiaušinėlių skaičius sumažėjo 90 ir daugiau procentų, skaičių. Tyrime nustatyta, kad Trifexis nuo žarnyno kirmėlių apsaugo beveik taip pat veiksmingai kaip ir milbemicino oksimas, naudojamas vienas.

Tirdama vaisto profilaktinį veiksmingumą nuo širdies kirmėlių ligos, bendrovė atliko tris laboratorinius tyrimus su 4–9 mėnesių šunimis, kurie buvo dirbtinai užkrėsti vienos iš dviejų padermių širdies kirmėlėmis, o vėliau gydomi Trifexis praėjus skirtingam laikotarpiui po infekcijos. Trifexis buvo lyginamas su netikru vaistu be veikliosios medžiagos. Tyrimuose nustatyta, kad viena vaisto dozė, skirta 30 dienų po infekcijos užkrato patekimo į organizmą, užtikrino šimtaprocentinę prevenciją nuo vienos padermės kirmėlių, tačiau atsparesnių padermių širdies kirmėlėms vaistą prireikė skirti tris mėnesius.

Siekiant nustatyti vaisto profilaktinį veiksmingumą nuo plaučių kirmėlių ligos, atlikti du laboratoriniai tyrimai su šunimis, kurie buvo dirbtinai užkrėsti europietiškosios padermės plaučių kirmėlėmis ir po 30 dienų gydyti Trifexis. Tyrimai parodė, kad vaisto skyrus po 30 dienų nuo infekcijos užkrato patekimo į organizmą, apsaugos lygis buvo 95 proc.

Kokia rizika siejama su Trifexis naudojimu?

Trifexis taip pat negalima skirti jaunesniems nei 14 savaičių šuniukams.

Dažnai per pirmas 48 valandas šunys vemia (pasireiškia ne daugiau kaip 1 gyvūnui iš 10). Dažniausiai tokia nepageidaujama reakcija pasireiškia lengva forma ir greitai praeina negydoma. Taip pat dažnai pasireiškia letargija (vangumas), sumažėjęs apetitas, viduriavimas, niežulys, dermatitas (odos uždegimas) bei odos ir ausų paraudimas.

Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Trifexis, sąrašą galima rasti informaciniame lapelyje.

Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?

Atsitiktinai nurijus vaisto, gali pasireikšti šalutinis poveikis.

Atsitiktinai nurijus šio vaisto, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti jam šio vaisto informacinį lapelį arba etiketę.

Panaudojus vaistą, reikia nusiplauti rankas.

Vaikams Trifexis liesti draudžiama.

Kodėl Trifexis buvo patvirtintas?

Agentūros Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) padarė išvadą, kad Trifexis nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti naudoti šį vaistą ES.

Kita informacija apie Trifexis

Europos Komisija 2013 m. rugsėjo 19 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Trifexis registracijos pažymėjimą.

Išsamų Trifexis EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary Medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20Medicines/European%20public%20assessment%20reports). Daugiau informacijos apie gydymą Trifexis gyvūnų savininkai arba laikytojai turėtų ieškoti informaciniame lapelyje arba kreiptis į veterinarijos gydytoją ar vaistininką.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2016 m. lapkričio mėn.