



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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Trifexis

spinosads / milbemicīna oksīms

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Veterināro zāļu komiteja (CVMP) novērtēja iesniegtos dokumentus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Šis dokuments nevar aizstāt klātienes pārrunas ar veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīga plašāka informācija par Jūsu dzīvnieka veselības stāvokli vai ārstēšanu, sazinieties ar savu veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CVMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir EPAR daļa).

Kas ir *Trifexis* un kāpēc tās lieto?

Trifexis ir veterinārās zāles, ko lieto, lai ārstētu un novērstu blusu invāziju suņiem. *Trifexis* var lietot arī tikai šādos gadījumos:

- lai novērstu sirdstārpu slimību (ko izraisa apaļtārpi, kas inficē sirdi un asinsvadus un kurus pārnes odi);
- lai novērstu plaušu tārpu slimību (kas pārnesama, ēdot gliemenes un gliemežus);
- lai ārstētu zarnu trakta infekcijas, ko pārnes citi tārpu veidi (nematodes āķtārpi, apaļtārpi un matgalvji).

Trifexis var lietot arī terapijas shēmas ietvaros, lai kontrolētu alerģijas pret blusām izraisītu dermatītu (alerģisku reakciju uz blusu kodumiem).

Trifexis satur divas aktīvās vielas spinosadu un milbemicīna oksīmu.

Kā lieto *Trifexis*?

Trifexis jālieto kopā ar uzturu vai uzreiz pēc barošanas. Deva (īpaša lietošanas stipruma tablešu skaits) ir atkarīga no suņa ķermeņa svara. Lai saņemtu informāciju par atbilstošu tablešu stiprumu un tablešu skaitu, skatiet lietošanas instrukcijā norādīto dozēšanas tabulu.

Apvidos, kuros ir zināma sirdstārpu infekcijas izplatība, pirmā deva jālieto vienu mēnesi pirms paredzamās odu parādīšanās, pēc tam reizi mēnesī gadalaikā, kad ir aktīvi odi un blusas, un vismaz



vienu mēnesi pēc pēdējās saskares ar odiem. *Trifexis* nedrīkst lietot ilgāk kā sešus mēnešus pēc kārtas viena gada laikā.

Apvidos, kur sirdstārpu infekcija nav sastopama, ja ir diagnosticētas zarnu nematožu infekcijas, profilaksei pret sezonālām blusām suņiem var dot vienreizēju *Trifexis* devu. Turpmāk profilaksei pret blusām jāizmanto cits līdzeklis, kas satur vienu aktīvo vielu.

Apvidos, kuros ir zināma plaušu tārpu infekcijas izplatība, *Trifexis* jālieto reizi mēnesī gadalaikā, kad ir aktīvi gliemenes/gliemeži un blusas, un vismaz vienu mēnesi pēc pēdējās saskares ar gliemenēm/gliemežiem. *Trifexis* nedrīkst lietot ilgāk kā sešus mēnešus pēc kārtas viena gada laikā.

Kā *Trifexis* darbojas?

Viena no *Trifexis* aktīvajām vielām, spinosads, ietekmē noteiktus specifiskus receptorus (nikotīnskābes acetilholīna receptorus) blusu nervu sistēmā, kā rezultātā iestājas blusu paralīze un nāve.

Otra aktīvā viela milbemicīna oksīms izraisa stārpu paralīzi un nāvi, ietekmējot signālu pārvadi starp nervu šūnām parazitāru nervu sistēmā.

Trifexis var nodrošināt aizsardzību pret blusu invāziju līdz četrām nedēļām ilgi pēc vienreizējas lietošanas, jo tas nogalina pieaugušas blusas un mazina oliņu dēšanu.

Kādi *Trifexis* ieguvumi bija uzrādīti pētījumos?

Attiecībā uz blusu invāziju profilaksi un ārstēšanu tika veikts viens lauka pētījums, kurā 178 suņus ārstēja ar *Trifexis* un 88 suņus – ar citu pretblusu līdzekli, kas satur selamektīnu. Blusu lauka pētījumā blusu skaita samazināšanos par 90 % 14. un 30. dienā konstatēja attiecīgi 97 % un 89 % ar *Trifexis* ārstēto suņu, salīdzinot ar 86 % un 73 % ar selamektīnu ārstēto suņu.

Attiecībā uz zarnu tārpu invāziju ārstēšanu uzņēmums iesniedza datus, kas gūti lauka pētījumā, kurā piedalījās kopumā 229 suņi. Ar *Trifexis* ārstētos suņus salīdzināja ar suņiem, kurus ārstēja tikai ar milbemicīna oksīmu. Efektivitātes rādītājs bija to suņu īpatsvars, kuriem tārpu oliņu skaits izkārnījumos samazinājās par 90 % vai vairāk. Tārpu pētījumā konstatēja, ka *Trifexis* efektivitāte pret zarnu tārpiem ir līdzīga kā milbemicīna oksīmam.

Attiecībā uz sirdstārpu slimības profilaksi tika veikti trīs laboratorijas pētījumi, kuros piedalījās 4–9 mēnešus veci suņi, kurus mākslīgi inficēja ar Eiropas sirdstārpu celmiem un pēc tam ārstēja ar *Trifexis* dažādos laika posmos pēc inficēšanās. Ārstēšanu ar *Trifexis* salīdzināja ar fiktīvu ārstēšanas līdzekli, kas nesatur aktīvo vielu. Pētījumi liecināja, ka vienreizēja ārstēšana 30 dienas pēc inficēšanās nodrošināja 100 % aizsardzību pret vienu celmu, bet pret citiem mazāk jutīgiem sirdstārpu celmiem bija nepieciešama ārstēšana trīs mēnešus pēc kārtas.

Attiecībā uz plaušu tārpu slimības profilaksi tika veikti divi laboratorijas pētījumi ar suņiem, kurus mākslīgi inficēja ar Eiropas plaušu tārpu celmiem un pēc 30 dienām ārstēja ar *Trifexis*. Pētījumi parādīja, ka vienreizēja ārstēšana 30 dienas pēc inficēšanās nodrošināja 95 % aizsardzību.

Kāds risks pastāv, lietojot *Trifexis*?

Turklāt *Trifexis* nedrīkst arī lietot kucēniem, kas jaunāki par 14 nedēļām.

Vemšana pirmajās 48 stundās pēc ārstēšanas ir sastopama bieži (līdz 1 dzīvniekam no 10). Vairumā gadījumu vemšana ir viegla un īslaicīga, un ārstēšana tās dēļ nav nepieciešama. Citas bieži

sastopamas blakusparādības ir letarģija (lēnīgums), samazināta ēstgriba, caureja, nieze, dermatīts (ādas iekaisums) un ādas un ausu apsārtums.

Pilns visu *Trifexis* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kas ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Nejauša norīšana var izraisīt blakusparādības.

Nejaušas norīšanas gadījumā nekavējoties jāmeklē medicīniska palīdzība un jāparāda ārstam lietošanas instrukcija vai marķējums.

Pēc zāļu lietošanas mazgāt rokas.

Bērni nedrīkst nonākt saskarē ar *Trifexis*.

Kāpēc *Trifexis* tika apstiprinātas?

Aģentūras Veterināro zāļu komiteja (CVMP) secināja, ka ieguvums, lietojot *Trifexis*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica tās apstiprināt lietošanai ES.

Cita informācija par *Trifexis*

Eiropas Komisija 19.09.2013. izsniedza *Trifexis* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Pilns *Trifexis* teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Trifexis* dzīvnieku īpašniekiem vai turētājiem atrodama zāļu lietošanas instrukcijā vai sazinoties ar veterinārārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 2016. gada novembrī.