



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Trifexis

Spinosaad / milbemycin oxime

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni. L-għan tiegħu huwa li jispjega kif il-valutazzjoni mwettqa mill-Kumitat għall-Prodotti Medċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) abbażi tad-dokumentazzjoni pprovduta, wasslet għar-rakkomandazzjonijiet dwar il-kundizzjonijiet tal-użu.

Dan id-dokument ma għandux jieħu post diskussjoni wiċċ imb wiċċ mal-veterinarju tiegħek. Jekk teħtieġ iktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika jew il-kura tal-animall tiegħek, ikkuntattja lill-veterinarju tiegħek. Jekk tixtieq iktar informazzjoni abbażi tar-rakkomandazzjonijiet tas-CVMP, aqra d-diskussjoni xjentifika (parti wkoll mill-EPAR).

X'inhu Trifexis u għal xiex jintuża?

Trifexis huwa medċina veterinarja użata għall-kura u għall-prevenzjoni ta' infestazzjonijiet ta' briegħed fil-klieb. Trifexis għandu jintuża biss meta jkun hemm bżonn ukoll ta' wieħed jew iktar minn dawn li ġejjin:

- il-prevenzjoni tal-marda tal-heartworm (dud tond li jinfetta l-qalb u l-vini u jiġi trażmess min-nemus)
- il-prevenzjoni tal-marda lungworm (trażmessa meta jittieklu molluski jew bebbux)
- il-kura ta' infezzjonijiet tal-imsaren minn tipi oħra ta' dud (il-hookworm nematojdu, ir-roundworm u l-whipworm).

Trifexis jista' jintuża wkoll bħala parti minn strateġija ta' kura għall-kontroll ta' dermatite minn allergija għall-briegħed (reazzjoni allergika għall-gdim tal-briegħed).

Trifexis fiha żewġ sustanzi attivi, l-ispinosaad and u l-milbemycin oxime.



Kif jintuża Trifexis?

Trifexis għandu jingħata mal-ikel jew minnufih wara l-ikel; id-doża (in-numru ta' pilloli ta' qawwiet partikolari li għandhom jintużaw) tiddependi mill-piż tal-kelb. Għall-qawwa xierqa ta' pillola u n-numru ta' pilloli li għandhom jingħataw, ara t-tabella ta' dożagġ fil-fuljett ta' tagħrif.

F'partijiet fejn l-infezzjoni tal-heartworm hija magħrufa li sseħħ, il-kura għandha tingħata f'intervalli mensili u tibda xahar qabel il-perjodu tas-sena fejn ikunu preżenti n-nemus u l-briegħed u tibqa' għaddejja sa tal-inqas xahar wara l-aħħar espożizzjoni għan-nemus. Trifexis ma għandux jingħata għal iktar minn sitt xhur konsekuttivi f'sena partikolari.

F'partijiet fejn l-infezzjoni tal-heartworm ma sseħħx, il-klieb jistgħu jingħataw doża waħda ta' Trifexis biex jiġu pprevenuti l-briegħed stagġjonali meta jkun għew dijanjostikati infezzjonijiet bid-dud tal-imsaren. Sussegwentement il-prevenzjoni tal-briegħed għandha ssir bi prodott differenti li jkun fih sustanza attiva waħda.

F'partijiet fejn l-infezzjoni tal-heartworm hija magħrufa li sseħħ, Trifexis għandu jingħata f'intervalli mensili matul il-perjodu tas-sena meta l-molluski/bebbux ikunu preżenti u jibqa' għaddej sa tal-inqas xahar wara l-aħħar espożizzjoni għall-molluski u l-bebbux. Trifexis ma għandux jingħata għal iktar minn sitt xhur konsekuttivi f'sena partikolari.

Kif jaħdem Trifexis?

Wieħed mis-sustanzi attivi fi Trifexis, l-ispinosad, jinterferixxi mar-riċetturi fis-sistema nervuża tal-briegħed (riċetturi nikotiniċi aċetilkolina), u jirriżulta minnufih f'paraliżi u mewt ual-briegħed.

It-tieni sustanza attiva, il-milbemycin oxime tikkawża l-paraliżi u l-mewt tad-dud billi tinterferixxi fil-mod li bih is-sinjali jgħaddu miċ-ċelluli tan-nervituri għas-sistema nervuża tal-parassiti.

Trifexis jista' jipprevjeni l-infestazzjoni tal-briegħed sa erba' ġimgħat wara għoti wieħed peress li joqtol l-briegħed adulti u jnaqqas il-produzzjoni tagħhom ta' bajd.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Trifexis li hargu mill-istudji?

Għall-prevenzjoni u l-kura ta' infestazzjonijiet ta' briegħed, sar studju fuq il-post fejn 178 kelb għew ikkurati b'Trifexis filwaqt li 88 kelb għew ikkurati bi prodott għall-kura tal-briegħed ieħor li fih is-selamection. L-istudju wera tnaqqis ta' 90% fl-għadd ta' briegħed f'97% u 89% tal-klieb ikkurati b'Trifexis fl-14-il jum u fit-30 jum, meta mqabbel ma' 86% u 73% fil-klieb ikkurati bis-selamectin.

Għall-kura tal-infezzjonijiet tad-dudu tal-imsaren, il-kumpanija pprezentat data minn studju fuq il-post li jinvolvi total ta' 229 kelb. Il-klieb ikkurati b'Trifexis tqabblu ma' klieb ikkurati b'milbemycin oxime waħdu. Il-kejl tal-effikaċċja kienet ibbażata fuq il-proporzjon ta' klieb bi tnaqqis ta' mill-inqas 90% fin-numru ta' bajd tad-dud fl-ippurgar tagħhom. L-istudju wera li r-rata ta' suċċess bi Trifexis kontra d-dud tal-imsaren hija komparabbli mar-rata ta' suċċess ta' milbemycin oxime waħdu.

Għall-prevenzjoni tal-marda tal-heartworm fi tliet studji fil-laboratorju, klieb li għandhom bejn 4 u 9 xhur kienu artifiċjalment infettati minn razez Ewropej tal-heartworm u mbagħad ikkurati b'Trifexis f'perjodi differenti wara l-infezzjoni. Il-kura b'Trifexis għet imqabbla ma' kura finta li ma kien fiha l-ebda sustanza attiva. L-istudji wrew li kura waħda 30 jum wara l-infezzjoni wasslet għal 100% prevenzjoni għal razza waħda, iżda kienu meħtieġa tliet kuri mensili konsekuttivi għar-razza l-oħra ta' heartworm inqas suxxettibbli.

Għall-prevenzjoni tal-marda tal-lungworm, saru żewġ studji fil-laboratorji fi klieb li kienu artifiċjalment infettati b'razez Ewropej tal-lungworm u mbagħad ikkurati bi Trifexis 30 jum wara. L-istudji wrew li kura singola 30 jum wara l-infezzjoni tat protezzjoni ta' 95% .

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Trifexis?

Trifexis ma għandux jintuża fi ġriewi li għandhom inqas minn 14-il ġimgħa.

Ir-rimettar fl-ewwel 48 siegħa wara l-kura huwa komuni (deher sa 1 minn kull 10 animal). Fil-biċċa l-kbira tal-każijiet huwa ħafif u b'ħajja qasira, mingħajr il-bżonn ta' kura. Effetti sekondarji komuni oħra jinkludu letarġija (indolenza), tnaqqis fl-aptit, dijarea, prurite (ħakk), dermatite (infjammazzjoni tal-ġilda) u ħmura tal-ġilda u l-widnejn.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Trifexis, ara l-fuljett ta' tagħrif.

X'inhuma l-prekawzjonijiet li jridu jittieħdu mill-persuna li tagħti l-mediċina jew li tiġi f'kuntatt mal-animall?

L-ingestjoni aċċidentali tista' tikkawża effetti sekondarji.

Jekk il-prodott jiġi ingestit aċċidentalment, wieħed għandu jfittex parir mediku minnufih u l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta għandhom jintwerew lit-tabib.

Wieħed għandu jaħsel idejh wara li juża l-prodott.

It-tfal ma għandhomx jiġu f'kuntatt ma' Trifexis.

Għaliex ġie approvat Trifexis?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) tal-Aġenzija ddecieda li l-benefiċċji ta' Trifexis huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE.

Informazzjoni oħra dwar Trifexis:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha għal Trifexis fid-19/09/2013.

L-EPAR sħiħ għal Trifexis jinsab fis-sit web tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni dwar il-kura b'Trifexis, is-sidien tal-animall jew dawg li jieħdu ħsiebhom għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew għandhom jikkuntattjaw lill-veterinarju jew lill-ispizjar tagħhom.

Dan is-sommarju ġie aġġornat f'Novembru 2016.