



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

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

### Trifexis

#### Spinosad / milbemycine oxime

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR). Doel ervan is uit te leggen hoe de op de ingediende documentatie gebaseerde beoordeling van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft geleid tot de aanbevelingen wat betreft de gebruiksvoorwaarden.

Dit document vormt geen vervanging voor rechtstreeks overleg met uw dierenarts. Neem contact op met uw dierenarts als u meer informatie wilt over de ziekte of behandeling van uw dier. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CVMP zijn gebaseerd, is eveneens in het EPAR opgenomen.

#### **Wat is Trifexis en wanneer wordt het voorgeschreven?**

Trifexis is een diergeneesmiddel dat gebruikt wordt voor de behandeling en preventie van vlooiëninfestaties bij honden. Trifexis wordt indien nodig alleen gebruikt om een of meer van de volgende redenen:

- preventie van hartwormziekte (rondwormen die het hart en bloedvaten infecteren en die worden overgedragen door muggen);
- preventie van longwormziekte (overgedragen door het eten van naaktslakken of huisjesslakken);
- het behandelen van andere soorten wormen (de haakworm, rondworm en spoelworm van de nematodenstam).

Trifexis kan ook worden gebruikt als onderdeel van een behandelplan voor de beheersing van door vlooiën veroorzaakte allergische dermatitis (een allergische reactie op vlooiënbeten).

Trifexis bevat twee werkzame stoffen, spinosad en milbemycine oxime.

#### **Hoe wordt Trifexis gebruikt?**

Trifexis moet tegelijk met of direct na het innemen van voedsel worden toegediend; de dosis (het aantal tabletten van een bepaalde, te gebruiken sterkte) is afhankelijk van het lichaamsgewicht van de



hond. Zie de doseringstabel in de bijsluiter voor meer informatie over de juiste sterkte en het aantal toe te dienen tabletten.

In gebieden waarvan bekend is dat hartworminfectie voorkomt, moet met maandelijks tussenpozen een behandeling worden toegepast, beginnend één maand voorafgaand aan de tijd van het jaar waarin muggen en vlooien voorkomen tot ten minste één maand na de laatste blootstelling aan muggen. Trifexis mag niet worden toegediend gedurende meer dan zes aaneengesloten maanden binnen hetzelfde jaar.

In gebieden waar hartworminfectie niet voorkomt kan aan honden een enkelvoudige dosis Trifexis worden toegediend om seizoensgebonden vlooien te voorkomen wanneer infecties met darmwormen gediagnosticeerd zijn. Daaropvolgende vlooienpreventie moet plaatsvinden met een ander middel met een enkele werkzame stof.

In gebieden waarvan bekend is dat longworminfectie voorkomt, moet Trifexis met maandelijks tussenpozen worden toegediend, gedurende de tijd van het jaar waarin huisjesslakken/naaktslakken en vlooien voorkomen tot ten minste één maand na de laatste blootstelling aan huisjesslakken en naaktslakken. Trifexis mag niet worden toegediend gedurende meer dan zes aaneengesloten maanden binnen hetzelfde jaar.

## **Hoe werkt Trifexis?**

Spinosad, een van de werkzame stoffen van Trifexis, is van invloed op bepaalde receptoren (nicotine-acetylcholinereceptoren) in het zenuwstelsel van vlooien, waardoor deze verlamd raken en doodgaan.

De tweede werkzame stof, milbemycine oxime, veroorzaakt verlamming en de dood van wormen door beïnvloeding van de manier waarop signalen tussen zenuwcellen in het zenuwstelsel van de parasieten worden doorgegeven.

Trifexis kan vlooieninfestatie voorkomen gedurende maximaal vier weken na een enkelvoudige toediening, aangezien het middel volwassen vlooien doodt en de productie van eitjes vermindert.

## **Welke voordelen bleek Trifexis tijdens de studies te hebben?**

Ter voorkoming en behandeling van vlooieninfestaties werd een veldstudie uitgevoerd waarin 178 honden werden behandeld met Trifexis en 88 honden met een ander vlooienbestrijdend geneesmiddel dat selamectine bevat. Uit de studie bleek een vermindering met 90% van het aantal vlooien bij 97% resp. 89% van de met Trifexis behandelde honden op dag 14 resp. 30, tegenover een vermindering met 90% van het aantal vlooien bij 86% resp. 73% van de met selamectine behandelde honden.

Wat betreft de behandeling van darmworminfecties heeft de farmaceutische firma gegevens overgelegd van een veldstudie onder in totaal 229 honden. Met Trifexis behandelde honden werden vergeleken met honden die behandeld werden met milbemycine oxime als monotherapie. De graadmeter voor de werkzaamheid werd gebaseerd op het aandeel honden met een vermindering van ten minste 90% van het aantal wormeitjes in hun ontlasting. Uit de studie bleek dat het slagingspercentage van Trifexis wat betreft het bestrijden van darmwormen vergelijkbaar was met dat van milbemycine oxime als monotherapie.

Ter preventie van hartwormziekte werden honden van vier tot negen maanden oud in drie laboratoriumstudies kunstmatig geïnfecteerd met Europese stammen van de hartworm en vervolgens op verschillende tijdstippen behandeld met Trifexis. De behandeling met Trifexis werd vergeleken met een schijnbehandeling zonder werkzame stof. Uit deze studies bleek dat een enkelvoudige behandeling

30 dagen na de infectie leidde tot 100%-preventie voor één stam, maar dat drie opeenvolgende maandelijkse behandelingen nodig waren voor de andere, minder gevoelige hartwormstammen.

Ter preventie van longwormziekte werden honden in twee laboratoriumstudies kunstmatig geïnfecteerd met Europese stammen van de longworm en vervolgens 30 dagen later behandeld met Trifexis. Uit deze studies bleek dat een enkelvoudige behandeling 30 dagen na infectie leidde tot 95% bescherming.

### **Welke risico's houdt het gebruik van Trifexis in?**

Trifexis mag ook niet worden gebruikt bij puppy's jonger dan 14 weken.

Braken tijdens de eerste 48 uur na de behandeling komt vaak voor (waargenomen bij 1 op de 10 dieren). In de meeste gevallen is deze bijwerking mild van aard en kort van duur, en is daarvoor geen behandeling nodig. Andere veel voorkomende bijwerkingen zijn lethargie (lusteloosheid), verminderde eetlust, diarree, pruritus (jeuk), dermatitis (ontsteking van de huid) en roodheid van de huid en oren.

Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de gerapporteerde bijwerkingen van Trifexis.

### **Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?**

Onbedoeld inslikken kan leiden tot bijwerkingen.

Indien het middel onbedoeld wordt ingeslikt moet onmiddellijk een arts worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket worden voorgelegd.

De handen moeten na het hanteren van het middel worden gewassen.

Kinderen mogen niet met Trifexis in contact komen.

### **Waarom is Trifexis goedgekeurd?**

Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Trifexis groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

### **Overige informatie over Trifexis**

De Europese Commissie heeft op 19 september 2013 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Trifexis verleend.

Het volledige EPAR voor Trifexis is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Voor meer informatie over de behandeling met Trifexis dienen eigenaren of houders van dieren de bijsluiter te lezen of contact op te nemen met hun dierenarts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 11-2016.