



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Trifexis

spinosad/oximă milbemicină

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR). Scopul documentului este să explice modul în care evaluarea efectuată de către Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP), în baza documentației furnizate, a condus la recomandările privind condițiile de utilizare.

Prezentul document nu poate înlocui o discuție directă cu medicul veterinar. Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea de sănătate sau tratamentul animalului dumneavoastră, adresați-vă medicului veterinar. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CVMP, citiți Dezbaterile științifice (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este Trifexis și pentru ce se utilizează?

Trifexis este un medicament de uz veterinar utilizat la câini în tratarea și prevenirea infestărilor cu purici. Trifexis se utilizează doar când există o necesitate și într-una sau mai multe dintre următoarele situații:

- pentru a preveni dirofilarioza cardiacă (infestarea cu nematozi care afectează inima și vasele de sânge și care se transmit prin țânțari);
- pentru a preveni strongiloza pulmonară (transmisă în urma mâncării de melci);
- pentru a trata infecții intestinale produse de alte tipuri de viermi (nematozi: viermi cu cârlig, viermi rotunzi și viermi bici).

De asemenea, Trifexis poate fi utilizat în cadrul strategiei terapeutice pentru controlul dermatitei alergice provocate de purici (o reacție alergică la mușcăturile de purice).

Trifexis conține două substanțe active, spinosad și oximă milbemicină.

Cum se utilizează Trifexis?

Trifexis trebuie administrat împreună cu alimente/în timpul mesei sau imediat după hrănire; doza (numărul de comprimate de concentrații specifice care trebuie utilizat) depinde de greutatea corporală

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



a câinelui. Pentru concentrația adecvată a comprimatului și numărul de comprimate care trebuie administrat, consultați tabelul de dozare din prospect.

În zonele în care se știe că apare infestația cu dirofilaria, tratamentul trebuie administrat lunar, cu o lună înainte de perioada anului în care sunt prezenți țânțarii și puricii, timp de cel puțin o lună după ultima expunere la țânțari. Trifexis nu se administrează mai mult de șase luni consecutive într-un an.

În zonele în care nu apare infestația cu dirofilaria, câinilor li se poate administra o doză unică de Trifexis pentru a preveni apariția sezonieră a puricilor, atunci când au fost diagnosticate infestații cu viermi intestinali. Prevenirea ulterioară a infestației cu purici trebuie realizată cu un produs diferit, care conține o singură substanță activă.

În zonele în care se știe că apare strongiloză pulmonară, Trifexis trebuie administrat lunar, în perioada anului în care sunt prezenți melcii și puricii, timp de cel puțin o lună după ultima expunere la melci. Trifexis nu se administrează mai mult de șase luni consecutive într-un an.

Cum acționează Trifexis?

Una dintre substanțele active din Trifexis, spinosadul, interferează cu receptori din sistemul nervos al puricilor (receptori nicotiniici de acetilcolină), ceea ce duce la paralizia și moartea puricilor.

Cea de-a doua substanță activă, oxima milbemicină, produce paralizia și moartea viermilor interferând cu modul în care se transmit semnalele între celulele nervoase din sistemul nervos al paraziților.

După o singură administrare, Trifexis poate preveni infestația cu purici timp de până la patru săptămâni, deoarece omoară puricii adulți și reduce producția de ouă.

Ce beneficii a prezentat Trifexis pe parcursul studiilor?

Pentru prevenirea și tratarea infestațiilor cu purici, s-a realizat un studiu de teren în care 178 de câini au fost tratați cu Trifexis, iar 88 de câini au fost tratați cu alt produs împotriva puricilor care conținea selamectină. Studiul a arătat o reducere cu 90 % a numărului de purici la 97 % și 89 % din câinii tratați cu Trifexis în ziua 14 și, respectiv, în ziua 30, comparativ cu 86 % și 73 % din câinii tratați cu selamectină.

Pentru tratamentul infestațiilor cu viermi intestinali, compania a prezentat date dintr-un studiu de teren care a cuprins în total 229 de câini. Câinii tratați cu Trifexis au fost comparați cu câinii tratați cu oximă milbemicină în monoterapie. Măsura eficacității s-a bazat pe procentul de câini care au prezentat o reducere a numărului de ouă de viermi în fecale cu cel puțin 90 %. Studiul a arătat că rata de succes a tratamentului cu Trifexis împotriva viermilor intestinali este comparabilă cu rata de succes observată cu oximă milbemicină în monoterapie.

Pentru prevenirea dirofilariozei cardiace, în trei studii de laborator, câini cu vârste cuprinse între 4 și 9 luni au fost infestați artificial cu tulpini europene de dirofilaria, iar apoi au fost tratați cu Trifexis la diferite perioade după infestare. Tratamentul cu Trifexis a fost comparat cu un preparat inactiv care nu conținea nicio substanță activă. Studiile au arătat că un singur tratament la 30 de zile după infestare a asigurat o prevenție de 100 % pentru o tulpină, însă pentru celelalte tulpini de dirofilarie mai puțin sensibile au fost necesare trei luni consecutive de tratament.

Pentru prevenirea strongilozii pulmonare s-au realizat două studii de laborator la câini care au fost infestați artificial cu tulpini europene de strongiloză, iar apoi tratați cu Trifexis după 30 de zile. Studiile au arătat că un singur tratament la 30 de zile după infestare a asigurat o protecție de 95 %.

Care sunt riscurile asociate cu Trifexis?

Trifexis este contraindicat la căței cu vârsta mai mică de 14 săptămâni.

Vărsăturile sunt frecvente în primele 48 de ore după tratament (observate la cel mult 1 animal din 10). În majoritatea cazurilor, acestea sunt moderate și de scurtă durată, fără să necesite tratament. Printre alte efecte secundare frecvente se numără letargie (apatie), scăderea poftei de mâncare, diaree, prurit (mâncărime), dermatită (inflamația pielii) și înroșirea pielii și a urechilor.

Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Trifexis, consultați prospectul.

Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?

Ingestia accidentală poate provoca efecte secundare.

Dacă medicamentul este înghițit accidental, trebuie să se consulte imediat medicul și să i se arate prospectul sau eticheta.

Mâinile trebuie spălate după manipularea medicamentului.

Copiii nu au voie să intre în contact cu Trifexis.

De ce a fost aprobat Trifexis?

Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP) al agenției a hotărât că beneficiile Trifexis sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE.

Alte informații despre Trifexis:

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Trifexis, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 19.9.2013.

EPAR-ul complet pentru Trifexis este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Trifexis, proprietarii sau îngrijitorii animalelor trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului veterinar sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în noiembrie 2016.