



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

### Trifexis

spinosad / milbemycínoxim

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR). Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) vykonal hodnotenie na základe predložených dokumentov, a tak dospel k odporúčaniam, ako používať liek.

Tento dokument nemôže nahradiť osobný rozhovor s veterinárom. Ďalšie informácie o ochorení vášho zvierata alebo o jeho liečbe vám poskytne veterinár. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CVMP viac informácií, prečítajte si vedeckú rozpravu (súčasť správy EPAR).

### Čo je liek Trifexis a na čo sa používa?

Trifexis je veterinárny liek, ktorý sa používa u psov na liečbu a prevenciu napadnutia blchami. Liek Trifexis sa má používať iba vtedy, ak súbežne existuje jedna alebo viacero týchto liečebných potrieb:

- prevencia pred dirofilariózou spôsobenou srdcovým červom (hlísticami, ktoré nakazia srdce a cievy a sú prenášané komármi),
- prevencia infekcie pľúcnyimi červami (prenášané zjedením slimákov alebo slizniakov),
- liečba zápalu čriev spôsobeného inými druhmi červov (nematódami ako sú machovec psí, škrkavka psia a tenkohlavec líščí).

Liek Trifexis sa môže použiť tiež v rámci liečebnej stratégie na liečbu alergickej dermatitídy spôsobenej blchami (alergickej reakcie na blšie uhryznutie).

Liek Trifexis obsahuje dve účinné látky, spinosad a milbemycínoxim.

### Ako sa liek Trifexis používa?

Liek Trifexis sa má podávať spolu s krmivom alebo ihneď po nakŕmení, pričom použitá dávka (počet tabliet istej sily) závisí od telesnej hmotnosti psa. Príslušná sila a počet tabliet, ktoré sa majú použiť, sa nachádzajú v tabuľke dávkovania v písomnej informácii pre používateľa.

V oblastiach so známym výskytom infekcie srdcovým červom sa liek má podávať každý mesiac, pričom sa liečba začne jeden mesiac pred obdobím výskytu komárov a blch a skončí sa najskôr jeden mesiac



po poslednej expozícii komárom. Liek Trifexis sa v jednom roku nemá podávať viac ako šesť po sebe idúcich mesiacov.

V oblastiach bez výskytu infekcie srdcovým červom, psy môžu dostať jednu dávku lieku Trifexis na prevenciu sezónnych blch, ak sa diagnostikujú infekcie zapríčinené črevnými nematódami. Na naslednú prevenciu pred blchami sa má použiť iný liek obsahujúci jednu účinnú látku.

V oblastiach so známym výskytom infekcie pľúcnyimi červami sa liek Trifexis má podávať každý mesiac do skončenia obdobia v roku, keď sa vyskytujú slimáky/slizniaky, a to najmenej jeden mesiac po poslednej expozícii slimákom a slizniakom. Liek Trifexis sa v jednom roku nemá podávať viac ako šesť po sebe idúcich mesiacov.

### **Akým spôsobom liek Trifexis účinkuje?**

Prvá účinná látka lieku Trifexis, spinosad, narušuje receptory (nikotínové acetylcholinové receptory) v nervovom systéme blch, čo vedie k ich následnej paralýze a smrti.

Druhá účinná látka, milbemycinoxim, spôsobuje paralýzu a smrť červov tak, že ruší prenos signálov medzi nervovými bunkami v nervovom systéme parazitov.

Liek Trifexis môže slúžiť ako prevencia proti blchám až štyri týždne po podaní jednej dávky, keďže liek usmrcuje dospelé blchy a znižuje tvorbu vajíčok.

### **Aké prínosy lieku Trifexis boli preukázané v štúdiách?**

Pokiaľ ide o prevenciu a liečbu infestácií blchami, uskutočnila sa terénna štúdia, v ktorej bolo 178 psov liečených liekom Trifexis a 88 psov bolo liečených iným liekom proti blchám, ktorý obsahoval selamektín. V štúdiu sa preukázalo 90 % zníženie počtu blch u 97 % psov liečených liekom Trifexis na 14. deň liečby a u 89 % psov na 30. deň liečby v porovnaní s 86 %, resp. 73 % psov liečených selamektínom.

Pokiaľ ide o liečbu črevných infekcií zapríčinených červami, spoločnosť predložila údaje z terénnej štúdie zahŕňajúcej celkovo 229 psov. Psy liečené liekom Trifexis sa porovnávali so psami liečenými milbemycinoximom v monoterapii. Meradlo účinnosti sa zakladalo na podiele psov, u ktorých sa zistilo zníženie počtu vajíčok červov v stolici aspoň o 90 %. V štúdiu sa preukázalo, že miera úspešnosti lieku Trifexis, čo sa týka črevných červov, je porovnateľná s úspešnosťou dosiahnutou pri milbemycinoxime v monoterapii.

Pokiaľ ide o prevenciu infekcie srdcovým červom, boli predložené tri laboratórne štúdie zahŕňajúce psov vo veku od 4 do 9 mesiacov, ktoré boli umelo nakazené európskymi kmeňmi srdcového červa a potom boli liečené liekom Trifexis v rôznom čase po infikovaní. Liečba liekom Trifexis sa porovnávala so zdanlivými liekom bez účinnej látky. V štúdiách sa preukázalo, že liečba jednou dávkou 30 dní po infekcii poskytla 100 % prevenciu v prípade jedného kmeňa, ale v prípade menej citlivých kmeňov srdcového červa bola potrebná liečba raz za mesiac počas troch po sebe idúcich mesiacov.

Pokiaľ ide o prevenciu infekcie pľúcnyimi červami, uskutočnili sa dve laboratórne štúdie so psami, ktoré boli umelo nakazené európskymi kmeňmi pľúcnych červov a boli liečené liekom Trifexis o 30 dní neskôr. V štúdiách sa preukázalo, že liečba jednou dávkou 30 dní po infekcii poskytla 95 % ochranu.

### **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Trifexis?**

Liek Trifexis sa nesmie používať v prípade šteniat mladších ako 14 týždňov.

Počas prvých 48 hodín po liečbe je časté vracanie (pozoruje sa až u 1 zvierata z 10). Vo väčšine prípadov je mierne a krátkodobé a nevyžaduje si liečbu. K ďalším častým vedľajším účinkom patria letargia (pomalosť), znížená chuť do jedla, hnačka, pruritus (svrbenie), dermatitída (zápal kože) a sčervenanie kože a uší.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Trifexis nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

### **Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratom?**

Náhodné prehltnutie lieku môže zapríčiniť vedľajšie účinky.

Pri náhodnom požití je potrebné ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu alebo štítok lekárovi.

Po manipulácii s liekom si treba umyť ruky.

Deti nesmú prísť do styku s liekom Trifexis.

### **Prečo bol liek Trifexis povolený?**

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) agentúry rozhodol, že prínosy lieku Trifexis sú väčšie než riziká spojené s jeho používaním a odporučil jeho povolenie na používanie v EÚ.

### **Ďalšie informácie o lieku Trifexis**

Dňa 19. 9. 2013 Európska komisia vydala rozhodnutie o registrácii lieku Trifexis na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Trifexis sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports). Ak majitelia alebo chovatelia zvierat potrebujú ďalšie informácie o liečbe liekom Trifexis, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho veterinárneho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: november 2016