



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

Povzetek EPAR za javnost

Trifexis

spinosad/milbemicin oksim

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Njegov namen je pojasniti, kako je Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) ocenil predloženo dokumentacijo, na podlagi katere je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Ta dokument ne more nadomestiti osebnega pogovora z veterinarjem. Če potrebujete več informacij o zdravstvenem stanju ali zdravljenju svoje živali, se posvetujte z veterinarjem. Če želite več informacij o podlagi za priporočila odbora CVMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Trifexis in za kaj se uporablja?

Trifexis je zdravilo za uporabo v veterinarski medicini za zdravljenje in preprečevanje infestacij z bolhami pri psih. Zdravilo Trifexis se lahko uporablja samo, če je potrebno tudi kaj od naslednjega:

- preprečevanje obolenj, ki jih povzročajo srčne gliste (valjasti črvi, ki prizadenejo srce in ožilje in jih prenašajo komarji);
- preprečevanje obolenj, ki jih povzročajo pljučne gliste (prenašajo se s prehranjevanjem s polži s hišico ali brez);
- zdravljenje okužb prebavil z drugimi vrstami črvov (nematodi, kot so kavljasti črvi, valjasti črvi in bičeglavci).

Uporablja se lahko tudi kot del strategije zdravljenja za nadzor alergijskega dermatitisa, ki ga povzročajo bolhe (alergijske reakcije na ugrize bolh).

Zdravilo Trifexis vsebuje dve zdravilni učinkovini, spinosad in milbemicin oksim.

Kako se zdravilo Trifexis uporablja?

Zdravilo Trifexis se daje s hrano ali pa takoj po obroku. Odmerek (število tablet določene jakosti, ki jih je treba dati) je odvisen od telesne mase psa. Za ustrezno jakost in število tablet, ki jih je treba dati, glejte tabelo o odmerjanju v navodilu za uporabo.



Na območjih, kjer se pojavlja srčna glista, je treba zdravilo dajati v mesečnih intervalih, pri čemer je treba z zdravljenjem začeti en mesec pred tistim obdobjem leta, ko so komarji in bolhe prisotni, in z njim nadaljevati do najmanj enega meseca po zadnji izpostavljenosti komarjem. Zdravljenje z zdravilom Trifexis ne sme trajati več kot šest zaporednih mesecev v enem letu.

Na območjih, kjer se okužba s srčno glisto ne pojavlja, se lahko uporabi en odmerek zdravila Trifexis kot del sezonske preventive proti bolham pri psih z diagnozo okužbe prebavil s črvi. Za nadaljnjo preventivo proti bolham je treba uporabiti drugačno zdravilo, ki vsebuje eno zdravilno učinkovino.

Na območjih, kjer se pojavlja pljučna glista, je treba zdravilo Trifexis dajati v mesečnih intervalih v tistem obdobju leta, ko so polži (s hišico ali brez) in bolhe prisotni, in še en mesec po zadnji izpostavljenosti polžem. Zdravljenje z zdravilom Trifexis ne sme trajati več kot šest zaporednih mesecev v enem letu.

Kako zdravilo Trifexis deluje?

Spinosad, ena od zdravilnih učinkovin v zdravilu Trifexis, vpliva na receptorje v živčnem sistemu bolh (nikotinske receptorje acetilholina), kar posledično povzroči njihovo paralizo in smrt.

Milbemicin oksim, druga zdravilna učinkovina, povzroča paralizo in smrt črvov, tako da vpliva na način prenosa signalov med živčnimi celicami v živčnem sistemu parazitov.

Zdravilo Trifexis lahko prepreči infestacije z bolhami do štiri tedne po enem dajanju zdravila, ker pobije odrasle bolhe in zmanjša tvorbo jajčec.

Kakšne koristi je zdravilo Trifexis izkazalo v študijah?

Za preprečevanje in zdravljenje infestacij z bolhami je bil izvedena terenska študija, v kateri so 178 psov zdravili z zdravilom Trifexis, 88 psov pa z drugim zdravilom proti bolham, ki vsebuje selamektin. Študija je na 14. dan pokazala 90-odstotno zmanjšanje števila bolh pri 97 % psov, ki so bili zdravljeni z zdravilom Trifexis, na 30. dan pa pri 89 % psov, v primerjavi s 86 % oziroma 73 % psov, zdravljenimi s selamektinom.

Za zdravljenje okužb prebavil s črvi je družba predložila podatke terenske študije, ki je vključevala 229 psov. Psi, ki so prejeli zdravilo Trifexis, so primerjali s psi, ki so prejeli milbemicin oksim kot samostojno zdravilo. Merilo učinkovitosti je bil delež psov, pri katerih je prišlo do zmanjšanja števila jajčec črvov v njihovih iztrebkih za vsaj 90 %. Študija je pokazala, da je stopnja učinkovitosti zdravila Trifexis proti črvom v prebavilih primerljiva s stopnjo učinkovitosti milbemicin oksima kot samostojnega zdravila.

Za preprečevanje obolenj, ki jih povzročajo srčne gliste, so bili psi, stari od štiri do devet mesecev, v treh laboratorijskih študijah umetno okuženi z evropskimi sevi srčne gliste, nato pa so bili v različnih obdobjih po okužbi zdravljeni z zdravilom Trifexis. Zdravljenje z zdravilom Trifexis so primerjali z zdravilom brez zdravilne učinkovine. V študijah so ugotovili, da je eno samo zdravljenje 30 dni po okužbi zagotovilo 100-odstotno preprečitev za en sev, za druge manj občutljive seve srčnih glist pa so bila potrebna tri zaporedna mesečna zdravljenja.

Za preprečevanje obolenj, ki jih povzročajo pljučne gliste, sta bili opravljeni dve laboratorijski študiji pri psih, ki so bili umetno okuženi z evropskimi sevi pljučne gliste, nato pa 30 dni pozneje zdravljeni z zdravilom Trifexis. Študiji sta pokazali, da je eno zdravljenje 30 dni po okužbi zagotovilo 95-odstotno zaščito.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Trifexis?

Zdravilo Trifexis se ne sme uporabljati pri kužkih, mlajših od 14 tednov.

Bruhanje v prvih 48 urah po zdravljenju je pogosto (pojavi se pri največ 1 od 10 živali). V večini primerov je blago in kratkotrajno ter ga ni potrebno zdraviti. Med druge pogoste neželene učinke spadajo letargija (lenobnost), zmanjšanje teka, driska, pruritus (srbenje), dermatitis (vnetje kože) ter pordelost kože in uhljev.

Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Trifexis, glejte navodilo za uporabo.

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

Nenamerno zaužitje lahko povzroči neželene učinke.

V primeru nenamernega zaužitja zdravila nemudoma poiščite zdravniško pomoč in zdravniku pokažite navodilo za uporabo ali nalepko.

Po uporabi zdravila si je treba umiti roke.

Preprečite stik otrok z zdravilom Trifexis.

Zakaj je bilo zdravilo Trifexis odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Trifexis večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU.

Druge informacije o zdravilu Trifexis:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Trifexis, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 19. septembra 2013.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila Trifexis je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Trifexis naj lastniki ali skrbniki živali preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z veterinarjem ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen novembra 2016.