



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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

### Trifexis

#### Spinosad/milbemycinoxim

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) bedömt den dokumentation som lämnats in och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Dokumentet kan inte ersätta en personlig diskussion med en veterinär. Vill du veta mer om sjukdomen eller behandlingen kan du kontakta din veterinär. Läs den vetenskapliga diskussionen (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CVMP bygger sina rekommendationer på.

#### Vad är Trifexis och vad används det för?

Trifexis är ett veterinärmedicinskt läkemedel som används för att behandla och förebygga loppangrepp hos hundar. Trifexis ska endast användas när det också finns ett behov av något av följande:

- Att förebygga hjärtmasksjukdom (rundmaskar som infekterar hjärtat och blodkärlen och överförs av myggor).
- Att förebygga lungmasksjukdom (överförs genom ätande av sniglar).
- Att behandla tarminfektioner med andra typer av maskar (nematoderna hakmask, rundmask och piskmask).

Trifexis kan även ingå som en del av behandlingsstrategin för loppallergi (allergisk reaktion mot loppbett).

Trifexis innehåller två aktiva substanser, spinosad och milbemycinoxim.

#### Hur används Trifexis?

Trifexis ska ges tillsammans med foder eller omedelbart efter utfodring. Dosen (antalet tabletter av en viss styrka som ska användas) beror på hundens kroppsvikt. Information om lämplig tablettstyrka och antal tabletter som ska ges finns i doseringstabellen i bipacksedeln.

I områden med känd förekomst av infektion med hjärtmask ska behandling ges en gång i månaden med början en månad före den tid på året då myggor och loppor förekommer, till åtminstone en



månad efter den sista exponeringen för myggor. Trifexis ska inte ges i mer än sex månader i följd under samma år.

I områden där infektion med hjärtmask inte uppträder kan hundar ges en enda dos med Trifexis för att säsongsmässigt förebygga loppor när diagnos har ställts på maskinfektion i mag-tarmkanalen. Efterföljande förebyggande av loppor ska göras med en annan produkt som innehåller en enda aktiv substans.

I områden med känd förekomst av infektion med lungmask ska Trifexis ges en gång i månaden under den tid på året då sniglar och loppor förekommer, till åtminstone en månad efter den sista exponeringen för sniglar. Trifexis ska inte ges i mer än sex månader i följd under samma år.

## Hur verkar Trifexis?

En av de aktiva substanserna i Trifexis, spinosad, stör receptorerna i loppornas nervsystem (nikotinacetylkolinreceptorer), med följden att lopporna paralyseras och dör.

Den andra aktiva substansen, milbemycinoxim, leder till att maskarna paralyseras och dör genom att den stör överföringen av signaler mellan nervceller i parasiternas nervsystem.

Trifexis kan förebygga loppangrepp i upp till fyra veckor efter en enstaka administrering eftersom det dödar vuxna loppor och minskar äggproduktionen.

## Vilken nytta med Trifexis har visats i studierna?

För förebyggande och behandling av loppangrepp gjordes en fältstudie där 178 hundar behandlades med Trifexis och 88 hundar behandlades med ett annat läkemedel mot loppor som innehåller selamektin. Studien visade att antalet loppor minskade med 90 procent hos 97 procent och 89 procent av hundar som behandlades med Trifexis på dag 14 respektive 30, jämfört med 86 procent och 73 procent hos hundar som behandlades med selamektin.

För behandling av tarminfektioner med maskar lade företaget fram data från en fältstudie med sammanlagt 229 hundar. Hundar som behandlades med Trifexis jämfördes med hundar som behandlades med enbart milbemycinoxim. Effektmåttet baserades på andelen hundar hos vilka antalet maskägg i avföringen minskade med minst 90 procent. Studien visade att antalet framgångsrika behandlingar av tarmmaskar med Trifexis var jämförbart med dem för enbart milbemycinoxim.

För förebyggande av hjärtmasksjukdom i tre laboriestudier infekterades hundar i åldern 4–9 månader på konstgjord väg med europeiska stammar av hjärtmask och behandlades sedan med Trifexis vid olika tidpunkter efter infektionen. Behandling med Trifexis jämfördes med överksam behandling utan någon aktiv substans. Studierna visade att en enstaka behandling 30 dagar efter infektion gav ett skydd på 100 procent mot en stam, medan de mindre mottagliga hjärtmaskstammarna behövde tre månadsbehandlingar i rad.

För förebyggande av lungmasksjukdom gjordes två laboriestudier på hundar som infekterades med europeiska stammar av lungmask på konstgjord väg och behandlades med Trifexis 30 dagar senare. Studierna visade att en enstaka behandling 30 dagar efter infektionen gav ett skydd på 95 procent.

## Vilka är riskerna med Trifexis?

Trifexis får inte ges till valpar som är yngre än 14 veckor.

Kräkningar är vanliga under de första 48 timmarna efter behandling (uppträder hos upp till 1 av 10 djur). I de flesta fall är de lindriga och kortvariga och behöver inte behandlas. Andra vanliga biverkningar är letargi (tröghet), minskad aptit, diarré, klåda, dermatit (hudinflammation) och hud- och öronrodnad.

En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Trifexis finns i bipacksedeln.

### **Vilka säkerhetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?**

Oavsiktligt intag kan orsaka biverkningar.

Om du råkar svälja läkemedlet ska du genast kontakta läkare och visa upp bipacksedeln eller etiketten.

Händerna ska tvättas efter hantering av produkten.

Barn får inte komma i kontakt med Trifexis.

### **Varför godkänns Trifexis?**

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) fann att nyttan med Trifexis är större än riskerna och rekommenderade att Trifexis skulle godkännas för försäljning i EU.

### **Mer information om Trifexis**

Den 19 september 2013 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Trifexis som gäller i hela EU.

EPAR för Trifexis finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Mer information till djurägare eller djurhållare om hur Trifexis ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta veterinär eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 1 november 2016.