



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Trifexis

Spinosad / milbemicin-oksime

Ovaj je dokument sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni. Cilj mu je objasniti kako procjena, koju Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP) provodi na temelju zaprimljene dokumentacije, dovodi do preporuka o uvjetima korištenja.

Ovaj dokument ne može zamijeniti osobni razgovor s vašim veterinarom. Ako vam je potrebno više informacija o zdravstvenom stanju ili tretmanu vaše životinje, obratite se svom veterinaru. Ako želite više informacija na temelju kojih je CVMP donio svoje preporuke, pročitajte znanstvenu raspravu (također dio EPAR-a).

Što je Trifexis i za što se koristi?

Trifexis je veterinarsko-medicinski proizvod koji se koristi za sprječavanje infestacije buhama u pasa. Trifexis se smije koristiti samo ukoliko ujedno postoji potreba i za tretiranjem jednog ili više stanja u nastavku:

- za sprječavanje infekcije srčanim crvima (oblicima koji inficiraju srce i krvne žile, a prenose ih komarci),
- za sprječavanje infekcije plućnim glistama (koje se prenose konzumiranjem puževa i puževa balavaca),
- za tretiranje infekcija u probavnom sustavu uzrokovanih drugim vrstama nematoda (valjkastim glistama, oblicima i bičastim crvima).

Trifexis se također može primjenjivati kao dio strateškog tretmana pri kontroli alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama (alergijske reakcije na ugrize buha).

Trifexis sadrži dvije djelatne tvari, spinosad i milbemicin-oksime.



Kako se Trifexis koristi?

Trifexis se mora primijeniti s hranom ili neposredno nakon hranjenja. Doza (broj tableta određene jačine) ovisi o tjelesnoj težini psa. Odgovarajuća jačina tablete i broj tableta koje je potrebno dati životinji nalaze se u tablici doziranja u uputi o VMP-u.

U područjima u kojima je zabilježena pojava infekcija srčanim crvima, tretman je potrebno primjenjivati u mjesečnim intervalima, s početkom u mjesecu prije razdoblja pojave komaraca i buha, a zatim još barem mjesec dana nakon zadnjeg izlaganja komarcima. Trifexis se ne smije primjenjivati duže od šest uzastopnih mjeseci unutar jedne godine.

U područjima gdje nema infekcija srčanim crvom, psima se može dati jedna doza VMP-a Trifexis za sprječavanje infestacije sezonskim buhama ako im je dijagnosticirana infekcija crijevnim glistama. Kasnije suzbijanje infestacije buhama treba tretirati drugim VMP-om koji sadrži samo jednu djelatnu tvar.

U područjima u kojima je zabilježena infekcija plućnim crvima, Trifexis treba davati u mjesečnim intervalima u sezoni puževa / puževa golača i buha, a zatim još barem mjesec dana nakon zadnjeg izlaganja puževima / puževima golačima. Trifexis se ne smije primjenjivati duže od šest uzastopnih mjeseci unutar jedne godine.

Kako djeluje Trifexis?

Jedna od djelatnih tvari VMP-a Trifexis, spinosad, ometa određene receptore u živčanom sustavu buha (nikotinske acetilkolinske receptore), što uzrokuje paralizu i smrt buha.

Druga djelatna tvar, milbemicin-oksim, uzrokuje paralizu i smrt crva ometanjem slanja signala između živčanih stanica u živčanom sustavu parazita.

Trifexis može spriječiti infestaciju buhama do četiri tjedna nakon jedne primjene jer ubija odrasle buhe i smanjuje proizvodnju jajašaca.

Koje su koristi od VMP-a Trifexis utvrđene u ispitivanjima?

Provedeno je terensko ispitivanje za suzbijanje i tretman infestacije buhama, u kojem je 178 pasa tretirano VMP-om Trifexis, a 88 pasa drugim VMP-om protiv buha koji je sadržavao selamektin. Ispitivanje je pokazalo 90 %-tno smanjenje buha u 97 % i 89 % pasa tretiranih Trifexisom 14., odnosno 30. dana, u usporedbi s 86 % i 73 % u pasa tretiranih selamektinom.

Za tretman infekcija uzrokovanih crijevnim glistama tvrtka je dostavila podatke iz terenskog ispitivanja koje je uključivalo ukupno 229 pasa. Uspoređivani su psi tretirani Trifexisom s onima kojima je davan milbemicin-oksim. Mjera djelotvornosti temeljila se na udjelu pasa s barem 90 %-tnim smanjenjem jajašaca glista u izmetu. Ispitivanjem je utvrđena usporediva stopa uspješnosti tretiranja crijevnih glista VMP-om Trifexis kao i samo milbemicin-oksimom.

Za sprječavanje infekcije srčanim crvima, u tri laboratorijska ispitivanja psi u dobi od 4 do 9 mjeseci umjetno su inficirani europskim sojevima srčanih crva, a zatim tretirani Trifexisom u različitim fazama nakon infekcije. Tretman Trifexisom uspoređen je s prividnim liječenjem koje ne sadrži djelatnu tvar. Ispitivanja su pokazala da jednokratni tretman 30 dana nakon infekcije osigurava 100 %-tno sprječavanje jednog soja, no tri uzastopna mjesečna tretmana bila su potrebna za druge, manje osjetljive sojeve srčanih crva.

Dva su laboratorijska ispitivanja provedena za sprječavanje plućnih crva u pasa koji su umjetno inficirani europskim sojevima plućnih crva, a zatim tretirani 30 dana kasnije. Ispitivanje je pokazalo da jednokratni tretman 30 dana nakon infekcije osigurava 85 %-tnu zaštitu.

Koji su rizici povezani s VMP-om Trifexis?

Trifexis se ne smije koristiti na psićima mlađima od 14 tjedana.

Povraćanje u prvih 48 sati nakon tretmana je uobičajeno (zabilježeno u do 1 na 10 životinja). U većini je slučajeva blago i kratkotrajno, te ne zahtijeva dodatni tretman. Druge česte nuspojave uključuju letargiju (tromost), smanjeni apetit, proljev, pruritus (svrbež), dermatitis (upalu kože) te crvenilo kože i ušiju.

Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni VMP-a Trifexis potražite u uputi o VMP-u.

Kojih se mjera opreza mora pridržavati osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod ili dolazi u kontakt sa životinjom?

Slučajno gutanje VMP-a može izazvati nuspojave.

U slučaju slučajnog gutanja VMP-a, potrebno je odmah potražiti liječnički savjet te liječniku pokazati uputu o proizvodu ili etiketu.

Nakon rukovanja proizvodom treba oprati ruke.

Djeca ne smiju biti u kontaktu s VMP-om Trifexis.

Zašto je Trifexis odobren?

Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP) pri Agenciji odlučio je da koristi od VMP-a Trifexis nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za primjenu u Europskoj uniji.

Ostale informacije o VMP-u Trifexis

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za VMP Trifexis na snazi u Europskoj uniji od 19. rujna 2013.

Cjeloviti EPAR za VMP Trifexis nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Dodatne informacije o terapiji VMP-om Trifexis vlasnici životinja ili uzgajivači trebaju pročitati u uputi o VMP-u, odnosno obratiti se svom veterinaru ili ljekarniku.

Ovaj sažetak je posljednji put ažuriran u studenom 2016.