



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Trifexis

spinosad/oksym milbemycyny

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego. Jego celem jest wyjaśnienie, w jaki sposób ocena dokonana przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) na podstawie przedstawionej dokumentacji doprowadziła do ustalenia zaleceń dotyczących warunków stosowania produktu leczniczego.

Dokument ten nie może zastąpić bezpośredniej konsultacji z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu zdrowia lub leczenia zwierzęcia należy skontaktować się z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CVMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (również część EPAR).

Co to jest produkt Trifexis i w jakim celu się go stosuje?

Trifexis to lek weterynaryjny stosowany u psów w leczeniu infestacji pchłami i zapobieganiu im. Trifexis należy stosować, tylko jeśli występuje konieczność zastosowania leku do co najmniej jednego z poniższych:

- zapobieganie dirofilariozie (oblecze zakażające serce i naczynia krwionośne, przenoszone przez komary),
- zapobieganie nicieniom płucnym (przenoszonym przez zjedzenie ślimaków),
- leczenie zakażeń jelit wywołanych przez inne rodzaje robaków (należące do typu nicieni tęgoryjce, oblecne i włosogłówki).

Trifexis może być również stosowany w ramach strategii leczenia w zakresie kontroli alergicznego pchlego zapalenia skóry (reakcji alergicznej wywołanej ugryzieniami pcheł).

Trifexis zawiera dwie substancje czynne: spinosad i oksym milbemycyny.



Jak stosować produkt Trifexis?

Trifexis należy podawać z jedzeniem lub bezpośrednio po karmieniu; dawka (liczba tabletek o konkretnej mocy) zależy od masy ciała zwierzęcia. W celu dobrania odpowiedniej mocy tabletki i podania odpowiedniej liczby tabletek zob. tabele dozowania w ulotce informacyjnej.

W rejonach występowania dirofilariozy lek należy podawać w odstępach miesięcznych, zaczynając miesiąc przed porą roku, w której obecne są komary i pchły, oraz zakończyć dawkowanie przynajmniej miesiąc po ostatnim narażeniu na kontakt z komarami. Leku Trifexis nie należy podawać przez okres dłuższy niż sześć kolejnych miesięcy w danym roku.

W rejonach, gdzie dirofilarioza nie występuje, psom ze zdiagnozowanym zakażeniem wywołanym przez robaki jelitowe można podać pojedynczą dawkę leku Trifexis w celu sezonowej ochrony przed pchłami. Kolejne leczenie zapobiegawcze przeciw pchłom powinno zostać przeprowadzone z zastosowaniem innego produktu zawierającego pojedynczą substancję czynną.

W rejonach występowania nicieni płucnych lek Trifexis należy podawać w odstępach miesięcznych w porze roku, w której obecne są ślimaki i pchły oraz zakończyć podawanie przynajmniej miesiąc po ostatnim narażeniu na kontakt ze ślimakami. Leku Trifexis nie należy podawać przez okres dłuższy niż sześć kolejnych miesięcy w danym roku.

Jak działa produkt Trifexis?

Pierwsza substancja czynna leku Trifexis, spinosad, wykazuje interakcję z receptorami w układzie nerwowym pcheł (nikotynowe receptory acetylocholino), co w konsekwencji powoduje paraliż i śmierć pcheł.

Druga substancja czynna leku, oksym milbemycyny, powoduje paraliż i śmierć robaków poprzez zakłócanie przepływu sygnałów pomiędzy komórkami nerwowymi w układzie nerwowym pasożyta.

Lek Trifexis może zapobiegać infestacjom pchłami w okresie do czterech tygodni po pojedynczym podaniu, ponieważ zabija dorosłe osobniki pcheł i zmniejsza produkcję jaj.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Trifexis zaobserwowano w badaniach?

W przypadku zapobiegania infestacjom pchłami i ich leczenia przeprowadzono badanie terenowe, w którym 178 psów leczono produktem Trifexis, a 88 psów leczono innym lekiem przeciw pchłom zawierającym selamektynę. W badaniu tym wykazano zmniejszenie liczebności pcheł o 90% u 97% i 89% psów leczonych lekiem Trifexis odpowiednio w 14. i 30. dniu, w porównaniu z 86% i 73% psów leczonych lekiem zawierającym selamektynę.

Co do leczenia zakażeń robakami jelitowymi firma dostarczyła dane z badania terenowego obejmującego łącznie 229 psów. Psy leczone produktem Trifexis porównano z psami leczonymi tylko oksymem milbemycyny. Miarę skuteczności oparto na proporcji psów z co najmniej 90% zmniejszeniem liczby jaj robaków w kale. Badanie dotyczące robaków jelitowych wykazało taką samą skuteczność leku Trifexis i samego oksymu milbemycyny.

Co się tyczy zapobiegania dirofilariozie przeprowadzono trzy badania laboratoryjne, w których psy w wieku 4 do 9 miesięcy zakażano sztucznie europejskimi rodzajami dirofilarii, a następnie leczono produktem Trifexis w różnym czasie po zakażeniu. Leczenie produktem Trifexis porównano z leczeniem pozorowanym niezawierającym substancji czynnej. W badaniach wykazano, że pojedyncza dawka leku podana 30 dni po zakażeniu zapewniała 100% ochrony przed jednym rodzajem nicienia, ale potrzebne

były trzy kolejne, podawane co miesiąc dawki w celu zapewnienia ochrony przed innymi, mniej wrażliwymi na lek rodzajami nicienia.

Co się tyczy zapobiegania nicieniom płucnym, przeprowadzono dwa badania laboratoryjne, w których psy zakażano sztucznie europejskimi rodzajami nicieni płucnych, a następnie leczono produktem Trifexis 30 dni później. W badaniach wykazano, że pojedyncza dawka leku podana 30 dni po zakażeniu zapewniała 95% ochrony.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Trifexis?

Produktu Trifexis nie wolno stosować u szceniąt poniżej 14. tygodnia życia.

Częstym działaniem niepożądanym podczas pierwszych 48 godzin po podaniu leku są wymioty (występujące u 1 zwierzęcia na 10). W większości przypadków jest to działanie o umiarkowanym nasileniu i krótkotrwałe, niewymagające leczenia. Inne częste działania niepożądane związane ze stosowaniem leku obejmują letarg (ospałość), zmniejszenie apetytu, biegunkę, świąd (swędzenie), zapalenie skóry (stan zapalny skóry) oraz zaczerwienienie skóry i uszu.

Pełny wykaz zgłaszanych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu Trifexis znajduje się w ulotce informacyjnej.

Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?

Przypadkowe połknięcie może wywołać działania niepożądane.

W razie przypadkowego połknięcia leku należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po kontakcie z produktem należy umyć ręce.

Dzieci nie powinny mieć kontaktu z produktem Trifexis.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Trifexis?

Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) Agencji uznał, że korzyści ze stosowania produktu Trifexis przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE.

Inne informacje dotyczące produktu Trifexis

W dniu 19.09.2013 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu Trifexis ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Trifexis znajduje się na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Trifexis właściciele lub opiekunowie zwierząt powinni zapoznać się z ulotką informacyjną bądź skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: listopad 2016.