



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Trifexis

spinosad/milbemicina oxima

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objetivo é explicar o modo como a avaliação do Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP), com base na documentação fornecida, conduziu às recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.

Este documento não substitui a consulta do veterinário. Se necessitar de informação adicional sobre a doença ou o tratamento do animal, contacte o seu veterinário. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CVMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

O que é o Trifexis e para que é utilizado?

O Trifexis é um medicamento veterinário utilizado para o tratamento e prevenção de infestações por pulgas em cães. O Trifexis apenas deve ser utilizado quando se verifica também a necessidade de uma ou mais das seguintes indicações:

- para prevenir a dirofilariose (ascarídeos que infetam o coração e os vasos sanguíneos e são transmitidos por mosquitos)
- para prevenir a angiostrongilose (transmitida pela ingestão de lesmas ou caracóis)
- para tratar infeções intestinais causadas por outros tipos de parasitas (os nemátodes ancilostomatídeos, ascarídeos e tricurídeos).

O Trifexis também pode ser utilizado como parte de uma estratégia de tratamento para o controlo da dermatite alérgica por picada de pulga (uma reação alérgica às picadas de pulga).

O Trifexis contém duas substâncias ativas, o spinosad e a milbemicina oxima.

Como se utiliza o Trifexis?

O Trifexis deve ser administrado juntamente com a comida ou logo após a alimentação; a dose (o número de comprimidos de dosagens específicas a utilizar) depende do peso corporal do cão. Para



obter informações sobre a dosagem adequada do comprimido e o número de comprimidos a administrar, consulte a tabela de dosagem no Folheto Informativo.

Em áreas onde é conhecida a ocorrência de infecções de dirofilariose, a primeira dose deve ser administrada um mês antes do surgimento esperado dos mosquitos e das pulgas e, posteriormente, a intervalos mensais, até pelo menos um mês após a última exposição aos mosquitos. O Trifexis não deve ser administrado durante mais de seis meses consecutivos num ano.

Em áreas onde não ocorrem infecções de dirofilariose, os cães podem receber uma dose única do Trifexis para a prevenção das pulgas sazonais após o diagnóstico de infecções com nemátodes intestinais. A subsequente prevenção de pulgas deve ser realizada com um medicamento diferente que contenha uma única substância ativa.

Em áreas onde é conhecida a ocorrência de angiostrongilose, o Trifexis deve ser administrado a intervalos mensais durante o período de ano em que estão presentes caracóis/lesmas e pulgas, até pelo menos um mês após a última exposição às lesmas e caracóis. O Trifexis não deve ser administrado durante mais de seis meses consecutivos num ano.

Como funciona o Trifexis?

Uma das substâncias ativas do Trifexis, o spinosad, interfere com determinados recetores específicos (recetores de acetilcolina nicotínica) no sistema nervoso das pulgas, o que resulta na subsequente paralisia e morte das mesmas.

A segunda substância ativa, a milbemicina oxima, causa paralisia e morte dos nemátodes e dirofilárias ao interferir com a forma como os sinais são transmitidos entre as células nervosas no sistema nervoso dos parasitas

O Trifexis consegue prevenir as pulgas por um período de até quatro semanas após uma única administração porque mata as pulgas adultas e reduz a produção de ovos.

Quais os benefícios demonstrados pelo Trifexis durante os estudos?

Para a prevenção e tratamento das infestações por pulga, a empresa apresentou um estudo de campo no qual 178 cães foram tratados com o Trifexis e 88 cães foram tratados com outro medicamento contra as pulgas que continha selamectina. O estudo demonstrou uma redução de 90 % na contagem de pulgas em 97 % e 89 % em cães tratados com o Trifexis nos dias 14 e 30, respetivamente, em comparação com 86 % e 73 % nos cães tratados com selamectina.

No caso do tratamento das infecções por parasitas intestinais, a empresa apresentou um estudo de campo que incluiu um total de 229 cães. Os cães tratados com o Trifexis foram comparados com os cães tratados apenas com milbemicina oxima. O parâmetro de eficácia foi baseado na percentagem de cães com uma redução do número de ovos de parasitas nas fezes igual ou superior a 90 %. O estudo demonstrou que a taxa de êxito contra os parasitas intestinais com o Trifexis era comparável à taxa de êxito da milbemicina oxima isoladamente.

No caso da prevenção da dirofilariose, a empresa apresentou três estudos de laboratório que incluíram cães com idades compreendidas entre os 4 e os 9 meses artificialmente infetados com estirpes europeias de dirofilárias e posteriormente tratados com o Trifexis em diferentes alturas após a infeção. O tratamento com o Trifexis foi comparado com um tratamento simulado que não continha qualquer substância ativa. Os estudos mostraram que um tratamento único 30 dias após a infeção prevenia uma

estirpe a 100 %, mas que eram necessários três tratamentos mensais consecutivos para prevenir as outras estirpes de dirofilárias menos suscetíveis.

Na prevenção da angiostrongilose, foram realizados dois estudos de laboratório em cães artificialmente infetados com estirpes europeias do parasita e tratados com o Trifexis após 30 dias. Os estudos mostravam que um tratamento único 30 dias após a infeção conferia 95 % de proteção.

Quais são os riscos associados ao Trifexis?

O Trifexis é contraindicado em cachorros com menos de 14 semanas de idade.

É frequente a ocorrência de vômitos nas primeiras 48 horas após o tratamento (observados em até 1 em cada 10 animais). Na maioria dos casos, os vômitos são ligeiros, de curta duração e não necessitam de tratamento. Outros efeitos secundários frequentes incluem letargia (falta de energia), diminuição do apetite, diarreia, prurido (comichão), dermatite (inflamação da pele) e vermelhidão da pele e das orelhas.

Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Trifexis, consulte o Folheto Informativo.

Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?

A ingestão acidental pode causar efeitos secundários.

Em caso de ingestão acidental do medicamento, procure imediatamente aconselhamento médico e mostre o Folheto Informativo ou o rótulo do medicamento ao médico.

As mãos devem ser lavadas após a administração do medicamento.

As crianças não podem entrar em contacto com o Trifexis.

Por que foi aprovado o Trifexis?

O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) da Agência concluiu que os benefícios do Trifexis são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE.

Outras informações sobre o Trifexis

Em 19/09/2013, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o Trifexis.

O EPAR completo relativo ao Trifexis pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports. Para obter mais informações sobre o tratamento com o Trifexis, os donos ou cuidadores dos animais devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu veterinário ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em novembro de 2016.