



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/532314/2019
EMA/V/C/004846

Simparica Trio (sarolaner / moxidectin / pyrantel)

Общ преглед на Simparica Trio и причините за лицензирането му в ЕС

Какво представлява Simparica Trio и за какво се използва?

Simparica Trio е ветеринарномедицински продукт, който се използва за третиране на кучета срещу опаразитяване с бълхи или кърлежи и инфекции с кръгли червеи или анкилостоми в червата. Същевременно Simparica Trio се използва за профилактика на диروفилариоза и на заразяване с белодробни паразити (и двете се причиняват от червеи в кръвта, които заразяват сърцето и съдовете, кръвоснабдяващи белите дробове). Може да се използва и като част от лечението на алергичен дерматит, причинен от бълхи (алергична реакция към ухапване от бълхи). Simparica Trio съдържа активните субстанции сароланер (sarolaner), моксидектин (moxidectin) и пирантел (pyrantel).

Как се използва Simparica Trio?

Simparica Trio се предлага под формата на таблетки за дъвчене и се отпуска по лекарско предписание. Подходящата концентрация на таблетките се определя в зависимост от теглото на кучето. Simparica Trio трябва да се използва само, когато не е необходимо да се третират едновременно бълхи или кърлежи и чревни глисти.

За чревни глисти е необходимо само еднократно третиране. За опаразитяване с бълхи или кърлежи едно третиране със Simparica Trio е ефективно за период до 5 седмици. За последващо третиране срещу бълхи или кърлежи трябва да се използва различен ВМП с по-тесен диапазон на действие.

За едномесечна профилактика на заразяване с белодробни паразити и диروفилариоза е необходимо еднократно третиране. В области, където има белодробни паразити и диروفилариоза, третирането трябва да се извършва всеки месец.

За практическа информация относно употребата на Simparica Trio прочетете листовката или попитайте своя ветеринарен лекар или фармацевт.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Как действа Simparica Trio?

Simparica Trio съдържа три активни субстанции: сароланер, моксидектин и пирантел. Сароланер действа като „ектопаразитицид“. Това означава, че убива паразитите, които живеят по кожата или в козината на животните, например бълхи и кърлежи. За да бъдат изложени на действието на активната субстанция, бълхите и кърлежите трябва да се прикрепят към кожата и да започнат да се хранят с кръвта на кучето. Сароланер убива паразитите, погълнали кръвта на кучето, като действа върху нервната им система. Той блокира нормалното движение на заредените хлоридни частици (йони) във и извън нервните клетки, особено на тези, свързани с гама-аминомаслена киселина (GABA) и глутамат, две субстанции, които предават сигнали между нервните клетки (невротрансмитери). Това води до неконтролна дейност на нервната система и до парализа и смърт на паразитите. Сароланер убива бълхите, преди да могат да снесат яйца и по този начин помага да се намали замърсяването на средата на кучето.

Моксидектин убива паразити, намиращи се в организма на животните, например кръгли червеи, анкилостоми, белодробни и сърдечни червеи. Моксидектин причинява парализа и смърт на тези паразити като се намесва по различен начин в сравнение със сароланер в потока от хлоридни йони в нервните клетки, свързани с GABA и глутамат.

Пирантел също убива кръглите червеи и анкилостомите, намиращи се в червата, но действа по различен начин от моксидектин. Той действа като блокира сигналите, които обикновено се свързват с невротрансмитера ацетилхолин, от нервите към мускулите, което води до внезапни контракции, последвани от парализа и смърт.

Какви ползи от Simparica Trio са установени в проучванията?

Бълхи

В едно практическо проучване при кучета, опаразитени с най-малко 5 живи бълхи, 297 кучета са третирани със Simparica Trio, а 164 кучета — с афоксоланер и милбемицин оксим (разрешени субстанции за третиране срещу бълхи и кърлежи). Проучването показва, че Simparica Trio е сравнимо с контролното лекарство, измерено чрез намалението на броя на бълхите в ден 7, 14 и 30 след лечението.

Кърлежи

В допълнително практическо проучване при кучета, опаразитени с най-малко 3 живи бълхи, 189 кучета са третирани със Simparica Trio, а 91 кучета — с афоксоланер и милбемицин оксим. Проучването показва, че Simparica Trio е сравнимо с контролното лекарство, измерено чрез процентното намаление на броя на живите кърлежи в ден 7, 14, 21 и 30 след лечението.

Кръгли червеи и анкилостоми

В практическо проучване при кучета, опаразитени с кръгли червеи и анкилостоми, 194 кучета са третирани със Simparica Trio, а 91 кучета — с афоксоланер и милбемицин оксим. Ефективността, базирана на отделяни с фецеса яйца в ден 7 от третирането, за кучета, третирани със Simparica Trio, е сравнимо с контролното лекарство.

Белодробни паразити

В практическо проучване при 622 кучета в области в Дания и Италия, за които е известно, че са засегнати от белодробни паразити, кучетата, третирани със Simparica Trio на всеки 30 дни до ден 270, нямат положителни тестове за белодробни паразити до ден 300 след първото лечение и затова при тях ефективността е 100 %, а някои кучета са с положителни тестове в контролната група, която получава сляпо лечение.

Сърдечни червеи

Не са провеждани практически проучвания. В проучване в САЩ, обхващащо 410 кучета в област, засегната от диروفилариоза, при кучетата, които са третирани със Simparica Trio всеки 30 дни до ден 300, е отчетена 100 % ефективност въз основа на кръвни тестове, взети в ден 120, 240 и 330 след първото третиране. Две проучвания, проведени в Австралия и едно в Япония, които са проведени по подобен начин като това в САЩ, също показват 100 % ефективност спрямо естествено възникнали инфекции със сърдечен червей.

Какви са рисковете, свързани със Simparica Trio?

Не са известни неблагоприятни реакции. За списъка на ограниченията вижте листовката.

Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага ветеринарномедицинския продукт или влиза в контакт с животното?

Информация за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Simparica Trio, включително предпазни мерки за здравните специалисти и собствениците на животни или животновъдите.

Таблетките трябва да се съхраняват в оригиналната опаковка преди употреба, за да се предотврати пряк достъп на деца до лекарството.

Ръцете трябва да се измиват след работа с продукта. В случай на инцидентно поглъщане на продукта незабавно да се потърси медицински съвет.

Защо Simparica Trio е лицензиран в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Simparica Trio са по-големи от рисковете и препоръча Simparica Trio да бъде лицензиран за употреба в ЕС.

Допълнителна информация за Simparica Trio:

На 17/09/2019 Европейската комисия издава лиценз за употреба на Simparica Trio, валиден в Европейския съюз.

Допълнителна информация за Simparica Trio може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find/medicines/veterinary/EPAR/simparica-trio.

Дата на последно актуализиране на текста 07-2019.