



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/532320/2019  
EMA/V/C/004846

## Simparica Trio (sarolaneer/moksidektiin/püranteel)

Simparica Trio ülevaade ja Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

### Mis on Simparica Trio ja milleks seda kasutatakse?

Simparica Trio on veterinaarravim, mida kasutatakse koertel kirbu- ja puugiinfestatsioonide ning kõhuusside (ümarussid ja kidaussid) põhjustatud sooleinfestatsioonide raviks. Simparica Triot kasutatakse ka südame- ja kopsuusstõve ennetamiseks. Neid haigusi põhjustavad vereussid, kes nakatavad südant ja kopsuveresooni. Ravimit tohib kasutada ka kirbuallergiast tingitud dermatiidi (allergiline reaktsioon kirbuhammustustele) ravi osana. Simparica Trio sisaldab toimeainetena sarolaneeri, moksidektiini ja püranteeli.

### Kuidas Simparica Triot kasutatakse?

Simparica Trio on retseptiravim ja seda turustatakse närimistablettidena. Kasutada tuleb koera kehahassile vastava tugevusega tabletti. Simparica Triot tohib kasutada üksnes siis, kui on vaja ravida korraga kirpe või puuke ja sooleusse.

Sooleusside raviks piisab ühest ravikuurist. Kirbu- ja puugiinfestatsioonide korral kestab ühe Simparica Triot ravikuuri toime kuni 5 nädalat. Seejärel tuleb jätkata kirbu- või puugiravi muu veterinaarravimiga, millel on kitsam toimespekter.

Kopsu- ja südameusstõve 1-kuuliseks ennetamiseks on vaja üht ravikuuri. Kopsu- ja südameusstõvega piirkondades tuleb ravi korrata iga kuu.

Kui vajate ravimiga Simparica Trio toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte või pöörduge oma veterinaararsti või apteekri poole.

### Kuidas Simparica Trio toimib?

Simparica Trio sisaldab kolme toimeainet: sarolaneeri, moksidektiini ja püranteeli. Sarolaneer toimib ektoparasitiidina. See tähendab, et ravim hävitab parasiite, kes elavad loomade nahal või karvades, nagu kirbud või puugid. Toimeainega kokkupuutumiseks peavad kirbud ja puugid kinnituma nahale ning imema koera verd. Sarolaneer hävitab koera verd imenud kirbud ja puugid, mõjudes nende närvisüsteemile. Toimeaine takistab eelkõige närvirakkudevahelisi signaale vahendavate neurotransmitterite gammaaminovõihappe (GABA) ja glutamaadiga seotud kloriidioonide normaalset

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



liikumist närvirakkudesse ja neist välja. See põhjustab parasiitide närvisüsteemi kontrollimatut talitlust ning nende paralüüsi ja surma. Sarolaneer hävitab kirbud, enne kui nad jõuavad muneda, mis aitab vähendada parasiitide levikut koera ümbruskonnas.

Moksidektiin hävitab parasiite, kes elavad looma kehas, nagu ümarussid, kidaussid, kopsuussid ja südameussid. Moksidektiin põhjustab nende parasiitide halvatust ja surma, mõjutades sarolaneerist erineval viisil GABA ja glutamaadiga seotud kloriidioonide liikumist närvirakkudes.

Püranteel hävitab sooles elavaid ümarusse ja kidausse moksidektiinist erineva toimemehhanismiga. Püranteel blokeerib tavaliselt neurotransmitteri atsetüülkoliini poolt lihastesse edastatavaid signaale, mis põhjustab äkilisi lihasekokkutõmbeid ning seejärel halvatust ja surma.

## **Milles seisneb uuringute põhjal Simparica Trio kasulikkus?**

### **Kirbud**

Vähemalt 5 eluskirbuga nakatunud koerte väliuuringus raviti 297 koera Simparica Trioga ning 164 koera afoksolaneeri ja milbemütsiinoksiimiga (heakskiidetud kirbu- ja puugiravim). Uuringus tõendati, et 14. ja 30. ravijärgsel päeval leitud kirpude arvu põhjal oli Simparica Trio võrreldav võrdlusravimiga.

### **Puugid**

Vähemalt 3 eluspuugiga nakatunud koerte lisaväliuuringus raviti 189 koera Simparica Trioga ja 91 koera afoksolaneeri ja milbemütsiinoksiimiga. Uuringust selgus, et 7., 14., 21. ja 30. ravijärgsel päeval leitud eluspuukide arvu protsentuaalse vähenemise põhjal oli Simparica Trio võrreldav võrdlusravimiga.

### **Ümarussid ja kidaussid**

Ümarusside või kidaussidega nakatunud koerte väliuuringus raviti 194 koera Simparica Trioga ja 97 koera afoksolaneeri ja milbemütsiinoksiimiga. Simparica Trio efektiivsus, mida mõõdeti 7. ravijärgsel päeval ravitud koerte väljaheites leitud parasiidimunade arvu põhjal, oli võrreldav võrdlusravimi efektiivsusega.

### **Kopsuussid**

Taanis ja Itaalias teadaolevalt kopsuusstõve levikuga piirkondades 622 koeral tehtud väliuuringus oli 270 päeva jooksul iga 30 päeva järel Simparica Trioga ravitud koerte kopsuussianalüüsi tulemus positiivne alles 300. ravipäeval ning seetõttu oli ravi efektiivsus 100% võrreldes kontrollrühmaga, kus mõned näivat ravimit saanud koerad said positiivse analüüsitulemuse.

### **Südameussid**

Tehti neli väliuuringut. USAs südameusstõvega piirkonnas 410 koeral tehtud uuringus oli 300 päeva jooksul iga 30 päeva järel Simparica Trioga ravitud koertel ravimi efektiivsus 100%, tuginedes 120., 240. ja 330. ravipäeval tehtud vereanalüüsidele. Kahes Austraalias ja ühes Jaapanis tehtud uuringus, mis olid kavandatud USA uuringuga sarnaselt, tõendati samuti ravimi 100% efektiivsus looduslikult leviva südameusstõve infektsiooni ravis.

## **Mis riskid Simparica Trioga kaasnevad?**

Ravimil ei ole teadaolevaid kõrvalnähte. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## **Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?**

Ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele lisati Simparica Trio ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja loomaomanike või -pidajate võetavad meetmed.

Tablette tuleb hoida originaalpakendis kuni kasutamiseni, et takistada ravimi sattumist laste kätte.

Pärast ravimi käsitlemist tuleb pesta käsi. Ravimi juhuslikul allaneelamisel tuleb viivitamatult pöörduda arsti poole.

## **Simparica Trio Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused**

Euroopa Raviamet otsustas, et Simparica Trio kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise saab Euroopa Liidus heaks kiita.

## **Muu teave Simparica Trio kohta**

Simparica Trio müügiluba, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, anti 17/09/2019.

Lisateave Simparica Trio kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicines/veterinary/EPAR/simparica-trio](http://ema.europa.eu/Find/medicines/veterinary/EPAR/simparica-trio).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 07-2019.