



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/532326/2019
EMA/V/C/004846

Simparica Trio (*sarolaners/moksidektīns/pirantels*)

Simparica Trio pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Simparica Trio* un kāpēc tās lieto?

Simparica Trio ir veterinārās zāles, ko lieto, lai suņiem ārstētu blusu vai ērcu invāziju un apaļtārpu vai āķtārpu infekcijas kuņģa-zarnu traktā. *Simparica Trio* lieto arī, lai novērstu sirdstārpu slimību un plaušu tārpu slimību (abas slimības izraisa asinstārpi, kuri inficē sirdi un asinsvadus, kas apgādā plaušas). Tās var lietot arī kā daļu no terapijas pret blusu izraisītu alerģisku dermatītu (alerģisku reakciju uz blusu kodumiem). *Simparica Trio* satur aktīvās vielas sarolaneru, moksidektīnu un pirantelu.

Kā lieto *Simparica Trio*?

Simparica Trio ir košļājamas tabletes, un tās var iegādāties tikai pret recepti. Atkarībā no suņa svara ir jāizvēlas piemērota stipruma tablete. *Simparica Trio* drīkst lietot tikai tad, ja ir jāārstē gan blusas vai ērces, gan kuņģa-zarnu trakta tārpi.

Ja jāārstē tikai kuņģa-zarnu trakta tārpi, ir nepieciešama atsevišķa ārstēšana. Ja jāārstē blusu vai ērcu invāzijas, viena terapija ar *Simparica Trio* iedarbojas līdz piecām nedēļām. Blusu vai ērcu invāzijas ārstēšana jāturpina, izmantojot citas veterinārās zāles ar šaurāku darbības tvērumu.

Lai novērstu plaušu tārpu un sirdstārpu slimību uz vienu mēnesi, nepieciešama viena terapija. Teritorijās, kurās ir plaušu tārpi un sirdstārpi, ik mēnesi ir nepieciešama ārstēšana.

Papildu informāciju par *Simparica Trio* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai sazināties ar veterinārārstu vai farmaceitu.

Kā *Simparica Trio* darbojas?

Simparica Trio satur trīs aktīvās vielas: sarolaneru, moksidektīnu un pirantelu. Sarolaners darbojas kā "ektoparazīticīds". Proti, tas nonāvē uz dzīvnieku ādas vai spalvās dzīvojošos parazītus, piemēram, blusas un ērces. Lai blusas un ērces tiktu pakļautas aktīvās vielas iedarbībai, tām jāpiesūcas ādai un jāsāk baroties ar suņa asinīm. Sarolaners nonāvē parazītus, kas uzņēmuši suņa asinis, iedarbojoties uz to nervu sistēmu. Tas bloķē lādētu hlorīda daļiņu (jonu) normālu pārvietošanos iekšā un ārā no nervu šūnām, jo īpaši tām nervu šūnām, kas ir saistītas ar gamma-aminosviestskābi (GASS) un glutamātu —

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



divām vielām, kas pārnes informāciju starp nerviem (neirotransmiteri). Tā rezultātā nervu sistēma darbojas nekontrolējami, un tādējādi parazītiem iestājas paralīze un nāve. Sarolaners nogalina blusas, pirms tās sāk dēt olas, tādējādi no blusām tiek pasargāta suņa apkārtējā vide.

Moksidektīns nonāvē dzīvnieku organismā esošos parazītus, piemēram, apaļtārpus, āķtārpus, plaušu tārpus un sirdstārpus. Moksidektīns izraisa šo parazītu paralīzi un nāvi, iedarbojoties citādāk nekā sarolaners ar hlorīda jonu plūsmu nervu šūnās, kas ir saistītas ar GASS un glutamātu.

Pirantels arī nonāvē kuņģa-zarnu traktā esošos apaļtārpus un āķtārpus, bet iedarbojas citādāk nekā moksidektīns. Tas iedarbojas, bloķējot signālus, kas parasti saistīti ar neirotransmiteru acetilholīnu, no to nerviem līdz muskuļiem, izraisot pēkšņu saraušanos, pēc kuras seko paralīze un nāve.

Kādi *Simparica Trio* ieguvumi atklāti pētījumos?

Blusas

Lauka pētījumā ar suņiem, kuri bija invadēti ar vismaz piecām dzīvām blusām, 297 suņus ārstēja ar *Simparica Trio* un 164 suņus ārstēja ar afoksolaneru un milbemicīna oksīmu (atļauta ārstēšana blusām un ērcēm). Pētījumā pierādīja, ka *Simparica Trio* ir salīdzināmas ar salīdzinājuma zālēm, ko noteica pēc blusu skaita 14. un 30. dienā pēc ārstēšanas.

Ērces

Turpmākā lauka pētījumā ar suņiem, kuri bija invadēti ar vismaz trim dzīvām ērcēm, 189 suņus ārstēja ar *Simparica Trio* un 91 suni ārstēja ar afoksolaneru un milbemicīna oksīmu. Pētījumā pierādīja, ka *Simparica Trio* ir salīdzināmas ar salīdzinājuma zālēm, ko noteica pēc dzīvo ērcu skaita procentuālā samazinājuma 7., 14., 21. un 30. dienā pēc ārstēšanas.

Apaļtārpi un āķtārpi

Lauka pētījumā ar suņiem, kuri bija inficēti ar apaļtārpiem vai āķtārpiem, 194 suņus ārstēja ar *Simparica Trio* un 97 suņus ārstēja ar afoksolaneru un milbemicīna oksīmu. Pamatojoties uz olu skaitu izkārnījumos 7. dienā pēc ārstēšanas, efektivitāte suņiem, ko ārstēja ar *Simparica Trio*, bija salīdzināma ar salīdzinājuma zālēm.

Plaušu tārpi

Lauka pētījumā ar 622 suņiem teritorijā Dānijā un Itālijā, kuru skārusi plaušu tārpu slimība, suņiem, ko ārstēja ar *Simparica Trio* ik pēc 30 dienām līdz 270. dienai, pārbaudēs netika konstatēti plaušu tārpi līdz 300. dienai pēc pirmās ārstēšanas, un tāpēc efektivitāte bija 100 % dažiem suņiem, kuriem pārbaudēs tika konstatēti plaušu tārpi placebo kontrolgrupā.

Sirdstārpi

Tika veikti četri lauka pētījumi. ASV pētījumā ar 410 suņiem teritorijā, ko skārusi sirdstārpu slimība, suņiem, ko ārstēja ar *Simparica Trio* ik pēc 30 dienām, līdz 300. dienai uzrādīja 100 % efektivitāti, pamatojoties uz asins analīzēm 120., 240. un 330. dienā pēc pirmās ārstēšanas. Divos pētījumos Austrālijā un vienā pētījumā Japānā, kurus veica līdzīgi kā ASV pētījumu, arī uzrādīja 100 % efektivitāti pret dabiski radušos sirdstārpu infekciju.

Kāds risks pastāv, lietojot *Simparica Trio*?

Blakusparādības nav zināmas. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kura ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Drošuma informācija ir ietverta *Simparica Trio* zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un dzīvnieku īpašniekiem vai turētājiem.

Līdz lietošanai tabletes jāglabā oriģinālajā iepakojumā, lai bērniem nebūtu tiešas piekļuves zālēm.

Pēc šo zāļu lietošanas ir jānomazgā rokas. Ja cilvēks nejauši norijis zāles, nekavējoties jāvēršas pie ārsta pēc palīdzības.

Kāpēc *Simparica Trio* tika reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Simparica Trio*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Cita informācija par *Simparica Trio*

Simparica Trio 17/09/2019 tika izsniegta reģistrācijas apliecība, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Simparica Trio* ir atrodamā aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicines/veterinary/EPAR/simparica-trio.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2019. gada jūlijā.