



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/532328/2019  
EMA/V/C/004846

## Simparica Trio (sarolaner / moxidectine / pyrantel)

Een overzicht van Simparica Trio en de reden(en) van toelating in de EU

### Wat is Simparica Trio en wanneer wordt het voorgeschreven?

Simparica Trio is een diergeneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van vlooien- of tekeninfestaties en infecties met rondwormen of haakwormen in de darmen van honden. Tegelijkertijd wordt Simparica Trio gebruikt voor de preventie van hartworm- en longwormziekte (beide veroorzaakt door bloedwormen die het hart en de bloedvaten naar de longen infecteren). Het kan ook worden gebruikt als onderdeel van een behandeling van vlooienallergiedermatitis (een allergische reactie op vlooienbeten). Simparica Trio bevat de werkzame stoffen sarolaner, moxidectine en pyrantel.

### Hoe wordt Simparica Trio gebruikt?

Simparica Trio is verkrijgbaar in de vorm van kauwtabletten en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. De juiste tabletsterkte moet worden bepaald op basis van het gewicht van de hond. Simparica Trio mag alleen worden gebruikt wanneer het nodig is zowel vlooien of teken als wormen in de darmen te behandelen.

Voor darmwormen is slechts één behandeling noodzakelijk. Voor vlooien- of tekeninfestaties is één behandeling met Simparica Trio tot vijf weken werkzaam. De behandeling tegen vlooien of teken moet worden voortgezet met behulp van een ander diergeneesmiddel met een smaller werkingspectrum.

Om longworm en hartworm gedurende één maand te voorkomen, is één behandeling vereist. In gebieden waar longworm en hartworm voorkomen, moet de behandeling maandelijks worden toegediend.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw dierenarts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Simparica Trio.

### Hoe werkt Simparica Trio?

Simparica Trio bevat drie werkzame stoffen: sarolaner, moxidectine en pyrantel. Sarolaner werkt als een 'ectoparasiticide'. Dit betekent dat het parasieten doodt die op de huid of in de vacht van dieren voorkomen, zoals vlooien en teken. Om aan de werkzame stof te worden blootgesteld, moeten vlooien en teken zich aan de huid hechten en zich met het bloed van de hond voeden. Sarolaner doodt vlooien

---

**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



en teken die het bloed van de hond hebben binnengekregen, door op hun zenuwstelsel in te werken. Het blokkeert de normale beweging van geladen chloridedeeltjes (ionen) in en buiten zenuwcellen, met name de deeltjes die in verband worden gebracht met gamma-aminobutyrynezuur (GABA) en glutamaat, twee stoffen die signalen overbrengen tussen zenuwen (neurotransmitters). Dit resulteert in ongecontroleerde activiteit van het zenuwstelsel en daardoor verlamming en dood van de parasieten. Sarolaner doodt vlooien voordat ze eitjes kunnen leggen en helpt zo besmetting van de omgeving van de hond te verminderen.

Moxidectine doodt parasieten in het lichaam van de dieren, zoals rondwormen, haakwormen, longworm en hartworm. Moxidectine veroorzaakt verlamming en dood van deze parasieten door de stroom van chloride-ionen in zenuwcellen die in verband worden gebracht met GABA en glutamaat op een andere wijze te verstoren dan sarolaner.

Pyrantel doodt ook rondwormen en haakwormen in de darmen, maar werkt anders dan moxidectine. Het werkt door bij deze wormen signalen van de zenuwen naar de spieren, die normaal gesproken in verband worden gebracht met de neurotransmitter acetylcholine, te blokkeren met als gevolg een plotselinge samentrekking, gevolgd door verlamming en dood.

## **Welke voordelen bleek Simparica Trio tijdens de studies te hebben?**

### **Vlooien**

In een veldonderzoek bij honden die waren geïnfesteerd met ten minste vijf levende vlooien, werden 297 honden behandeld met Simparica Trio en 164 honden met afoxolaner en milbemycine oxime (een goedgekeurde behandeling tegen vlooien en teken). Uit het onderzoek bleek dat Simparica Trio vergelijkbaar is met het vergelijkingsgeneesmiddel, op basis van het aantal vlooien op dag 14 en 30 na de behandeling.

### **Teken**

In een verder veldonderzoek bij honden die waren geïnfesteerd met ten minste drie levende teken, werden 189 honden behandeld met Simparica Trio en 91 honden met afoxolaner en milbemycine oxime. Uit het onderzoek bleek dat Simparica Trio vergelijkbaar is met het vergelijkingsgeneesmiddel, op basis van de procentuele daling van het aantal levende teken op dag 7, 14, 21 en 30 na de behandeling.

### **Rondwormen en haakwormen**

In een veldonderzoek bij honden die waren geïnfecteerd met rondwormen of haakwormen, werden 194 honden behandeld met Simparica Trio en 97 honden met afoxolaner en milbemycine oxime. Op basis van het aantal eieren in de ontlasting op dag 7 na de behandeling was de werkzaamheid voor honden die met Simparica Trio werden behandeld, vergelijkbaar met die van het vergelijkingsmiddel.

### **Longwormen**

In een veldonderzoek onder 622 honden in een regio in Denemarken en Italië waarvan bekend was dat er longwormziekte voorkwam, werden honden die tot dag 270 iedere 30 dagen met Simparica Trio werden behandeld, pas op dag 300 na de eerste behandeling positief getest op longwormen; de werkzaamheid was dus 100%, waarbij enkele honden in de controlegroep, die een schijnbehandeling toegediend had gekregen, positief werden getest.

### **Hartwormen**

Er werden vier veldonderzoeken uitgevoerd. In een Amerikaans onderzoek met 410 honden in een door hartwormziekte getroffen gebied vertoonden de honden die tot dag 300 iedere 30 dagen met

Simparica Trio werden behandeld, een werkzaamheid van 100% op basis van bloedonderzoek op dag 120, 240 en 330 na de eerste behandeling. Twee onderzoeken uitgevoerd in Australië en één in Japan, op basis van een soortgelijk ontwerp als het Amerikaanse onderzoek, wezen ook uit dat de werkzaamheid tegen een van nature voorkomende hartworminfectie 100% was.

### **Welke risico's houdt het gebruik van Simparica Trio in?**

Er zijn geen bijwerkingen bekend. Zie de bijsluiter voor de beschrijving van de beperkende voorwaarden.

### **Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?**

In de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Simparica Trio is veiligheidsinformatie opgenomen over onder andere de voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en eigenaren of houders van dieren moeten nemen.

De tabletten dienen tot het gebruik in de originele verpakking te worden bewaard, om te voorkomen dat kinderen rechtstreeks toegang hebben tot het geneesmiddel.

Na het hanteren van het geneesmiddel moeten de handen worden gewassen. Als iemand het product per ongeluk inslikt, moet onmiddellijk een arts worden geraadpleegd.

### **Waarom is Simparica Trio in de EU toegelaten?**

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Simparica Trio groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

### **Overige informatie over Simparica Trio**

Op 17/09/2019 is een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Simparica Trio verleend.

Het volledige EPAR voor Simparica Trio is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find/medicines/veterinary/EPAR/simparica-trio](http://ema.europa.eu/Find/medicines/veterinary/EPAR/simparica-trio).

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in juli 2019.