



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/532308/2019  
EMA/V/C/004846

## Simparica Trio (sarolaner/moxidectina/pirantel)

Resumo do Simparica Trio e das razões por que está autorizado na UE

### O que é o Simparica Trio e para que é utilizado?

O Simparica Trio é um medicamento veterinário utilizado para o tratamento de cães com infeções por pulgas ou carraças e infeções por ascarídeos ou ancilostomídeos intestinais. O Simparica Trio é também utilizado para prevenir a dirofilariose (doença do verme do coração) e a angiostrongilose (doença do verme do pulmão), doenças causados por vermes sanguíneos que infetam o coração e os vasos sanguíneos que irrigam os pulmões. Também pode ser utilizado no quadro de um tratamento contra a dermatite alérgica à picada da pulga (uma reação alérgica às picadas de pulga). O Simparica Trio contém as substâncias ativas sarolaner, moxidectina e pirantel.

### Como se utiliza o Simparica Trio?

O Simparica Trio medicamento está disponível na forma de comprimidos mastigáveis e só pode ser obtido por receita médico-veterinária. É necessário utilizar os comprimidos de dosagem adequada, de acordo com o peso do cão. O Simparica Trio só pode ser utilizado quando o tratamento contra pulgas ou carraças e vermes intestinais deve ser feito em simultâneo.

Para os vermes intestinais é necessário apenas um tratamento. Para infestações por pulgas ou carraças, um tratamento com o Simparica Trio é eficaz até cinco semanas. O tratamento adicional contra pulgas ou carraças deve ser prosseguido com um medicamento veterinário diferente com um espectro de ação mais estreito.

Para a prevenção da angiostrongilose e da dirofilariose durante um mês é necessário apenas um tratamento. Em zonas com presença de angiostrongilose e dirofilariose, os tratamentos devem ser mensais.

Para obter informações adicionais sobre o Simparica Trio, leia o Folheto Informativo ou contacte o médico veterinário ou o farmacêutico.

### Como funciona o Simparica Trio?

O Simparica Trio contém três substâncias ativas: sarolaner, moxidectina e pirantel. O sarolaner é um ectoparasiticida, ou seja, mata os parasitas presentes na pele ou no pelo dos animais, como pulgas e

---

**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



carraças. Para serem expostas à substância ativa, as pulgas e as carraças têm de se fixar à pele do cão e começar a alimentar-se do sangue do animal. Atuando sobre o sistema nervoso, o sarolaner mata as pulgas e carraças que ingerem o sangue do cão. Bloqueia o movimento normal de partículas de cloro carregadas (iões) para dentro e para fora das células nervosas, especialmente as associadas ao ácido gama-aminobutírico (GABA) e ao glutamato, duas substâncias que transmitem mensagens entre os nervos (neurotransmissores). Isto resulta numa atividade descontrolada do sistema nervoso dos parasitas e, desse modo, na sua paralisia e morte. O sarolaner mata as pulgas antes que estas produzam ovos, o que contribui para reduzir a contaminação do ambiente onde o cão vive.

A moxidectina mata os parasitas presentes no interior do organismo dos animais, tais como ascarídeos, ancilostomídeos, vermes do pulmão e vermes do coração. A moxidectina causa a paralisia e a morte destes parasitas interferindo, de maneira diferente do sarolaner, no fluxo de iões cloro nas células nervosas associadas ao GABA e ao glutamato.

O pirantel provoca igualmente a morte dos ascarídeos e ancilostomídeos presentes no intestino, mas por um mecanismo de ação diferente do da moxidectina. Atua através do bloqueio, nos parasitas, dos sinais dos nervos para os músculos, normalmente associados ao neurotransmissor acetilcolina, levando a uma contração súbita seguida de paralisia e morte.

## **Quais os benefícios demonstrados pelo Simparica Trio durante os estudos?**

### **Pulgas**

Num estudo de campo em cães infestados com, pelo menos, 5 pulgas vivas, 297 cães foram tratados com o Simparica Trio e 164 cães foram tratados com afoxolaner e milbemicina oxima (um tratamento autorizado para pulgas e carraças). O estudo mostrou que a eficácia do Simparica Trio, avaliada pela contagem de pulgas nos dias 14 e 30 após o tratamento, foi comparável à do medicamento comparador.

### **Carraças**

Num outro estudo de campo em cães infestados com, pelo menos, 3 carraças vivas, 189 cães foram tratados com o Simparica Trio e 91 cães com afoxolaner e milbemicina oxima. O estudo mostrou que a eficácia do Simparica Trio, avaliada pela redução da percentual das contagens de carraças vivas nos dias 7, 14, 21 e 30 após o tratamento, foi comparável à do medicamento comparador.

### **Ascarídeos e ancilostomídeos**

Num estudo de campo que incluiu cães infestados com ascarídeos ou ancilostomídeos, 194 cães foram tratados com o Simparica Trio e 97 cães com afoxolaner e milbemicina oxima. A eficácia, baseada na contagem de ovos presentes nas fezes no dia 7 após o tratamento, foi comparável, nos cães tratados com o Simparica Trio, à do medicamento comparador.

### **Verme do pulmão**

Num estudo de campo que incluiu 622 cães numa região da Dinamarca e da Itália conhecida por angiostrongilose, os cães tratados com o Simparica Trio a cada 30 dias não apresentaram vermes do pulmão até ao dia 270 após o primeiro tratamento, tendo a eficácia sido, portanto, de 100 %; alguns cães do grupo de controlo que receberam um tratamento simulado acusaram a presença de vermes do pulmão.

### **Verme do coração**

Foram realizados quatro estudos de campo. Num estudo nos EUA em 410 cães numa região afetada por dirofilariose, nos cães tratados com o Simparica Trio a cada 30 dias observou-se uma eficácia de

100 % no dia 300 após o tratamento, com base em análises ao sangue nos dias 120, 240 e 330 após o primeiro tratamento. Dois estudos realizados na Austrália e um no Japão que seguiram uma conceção semelhante à do estudo dos EUA revelaram igualmente uma eficácia de 100 % contra a dirofilariose natural.

### **Quais são os riscos associados ao Simparica Trio?**

Não existem efeitos secundários conhecidos. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

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

Foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Simparica Trio, incluindo as precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos donos ou cuidadores dos animais.

Os comprimidos devem ser mantidos na embalagem original até à sua administração, de modo a impedir que as crianças tenham um acesso direto ao medicamento.

As mãos devem ser sempre lavadas após a administração do medicamento. Em caso de ingestão acidental, deve consultar-se imediatamente um médico.

### **Por que foi autorizado o Simparica Trio na UE?**

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do Simparica Trio são superiores aos seus riscos e que pode ser autorizado para utilização na UE.

### **Outras informações sobre o Simparica Trio**

Em 17/09/2019, o Simparica Trio recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Para informações adicionais sobre o Simparica Trio consulte o sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicines/veterinary/EPAR/simparica-trio](http://ema.europa.eu/Find%20medicines/veterinary/EPAR/simparica-trio).

Este resumo foi atualizado pela última vez em julho de 2019.