



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/532309/2019
EMA/V/C/004846

Simparica Trio (sarolaner/moxidectină/pirantel)

Prezentare generală a Simparica Trio și a motivelor autorizării sale în UE

Ce este Simparica Trio și pentru ce se utilizează?

Simparica Trio este un medicament veterinar utilizat la câini pentru a trata infestările cu purici sau căpușe și infecțiile cu viermi rotunzi și viermi cu cârlig din intestin. În același timp, Simparica Trio se utilizează pentru a preveni dirofilarioza și strongiloza pulmonară (ambele cauzate de viermi de sânge care provoacă infecția inimii și a vaselor de sânge care alimentează plămânii). Se poate utiliza și ca parte a tratamentului pentru dermatita alergică la purici (o reacție alergică la mușcătura de purice). Simparica Trio conține substanțele active sarolaner, moxidectină și pirantel.

Cum se utilizează Simparica Trio?

Simparica Trio este disponibil sub formă de comprimate masticabile și se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Trebuie utilizate comprimatele cu concentrația adecvată, în funcție de greutatea câinelui. Simparica Trio trebuie utilizat numai în cazul în care este necesară tratarea concomitentă a puricilor sau căpușelor și a viermilor din intestin.

Pentru viermi intestinali este necesar un singur ciclu de tratament. Pentru infestările cu purici sau căpușe, un ciclu de tratament cu Simparica Trio este eficace timp de până la 5 săptămâni. Dacă tratamentul împotriva puricilor sau căpușelor trebuie continuat, se utilizează un medicament veterinar diferit, cu spectru de acțiune mai restrâns.

Pentru a preveni strongiloza pulmonară și dirofilarioza timp de o lună, este necesar un singur ciclu de tratament. În zonele în care sunt prezenți viermi pulmonari și viermi cardiaci, tratamentele sunt necesare în fiecare lună.

Pentru mai multe informații despre utilizarea Simparica Trio, citiți prospectul sau adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.

Cum acționează Simparica Trio?

Simparica Trio conține trei substanțe active: sarolaner, moxidectină și pirantel. Sarolanerul acționează ca „ectoparazitocid”. Aceasta înseamnă că omoară paraziții prezenți pe pielea sau în blana animalelor, cum sunt puricii și căpușele. Pentru a fi expuși la substanța activă, puricii și căpușele trebuie să se

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



fixeze de piele și să înceapă să se hrănească cu sângele câinelui. Sarolanerul omoară paraziții care au ingerat sângele câinelui, acționând asupra sistemului lor nervos. Blochează deplasarea normală a particulelor de clor cu sarcină electrică (ioni) în interiorul și în afara celulelor nervoase, în special a celor asociate cu acidul gama-aminobutiric (GABA) și cu glutamatul, două substanțe care transmit semnale între celulele nervoase (neurotransmițători). Acest lucru determină o activitate necontrolată a sistemului nervos și, astfel, paralizia și moartea paraziților. Sarolanerul omoară puricii înainte să poată depune ouă, ajutând astfel la reducerea contaminării mediului câinelui.

Moxidectina omoară paraziții prezenți în organismul animalelor, cum sunt viermii rotunzi, viermii cu cârlig, viermii pulmonari și viermii cardiaci. Moxidectina cauzează paralizia și moartea acestor paraziți intervenind diferit față de sarolaner în fluxul ionilor de clor din celulele nervoase asociate cu GABA și glutamatul.

Și pirantelul omoară viermii rotunzi și viermii cu cârlig prezenți în intestin, dar acționează diferit față de moxidectină. Acționează prin blocarea semnalelor, asociate în mod normal cu neurotransmițătorul acetilcolină, de la nervi la mușchi, cauzând o contracție bruscă, urmată de paralizie și deces.

Ce beneficii a prezentat Simparica Trio pe parcursul studiilor?

Purici

Într-un studiu de teren pe câini infestați cu cel puțin 5 purici vii, 297 de câini au fost tratați cu Simparica Trio și 164 de câini cu afoxolaner și oximă de milbemicină (un tratament autorizat pentru purici și căpușe). Studiul a arătat că Simparica Trio este comparabil cu medicamentul cu care s-a făcut comparația, după măsurarea numărului de purici în zilele 14 și 30 după tratament.

Căpușe

În alt studiu de teren pe câini infestați cu cel puțin 3 căpușe vii, 189 de câini au fost tratați cu Simparica Trio și 91 de câini cu afoxolaner și oximă de milbemicină. Studiul a arătat că Simparica Trio este comparabil cu medicamentul cu care s-a făcut comparația, după măsurarea reducerii procentuale a numărului de căpușe vii în zilele 7, 14, 21 și 30 după tratament.

Viermi rotunzi și viermi cu cârlig

Într-un studiu de teren care a cuprins câini infectați cu viermi rotunzi sau viermi cu cârlig, 194 de câini au fost tratați cu Simparica Trio și 97 de câini cu afoxolaner și oximă de milbemicină. Eficacitatea, pe baza numărului de ouă de paraziți din fecale în ziua 7 după tratament, pentru câinii tratați cu Simparica Trio, a fost comparabilă cu medicamentul cu care s-a făcut comparația.

Viermi pulmonari

Într-un studiu de teren care a cuprins 622 de câini dintr-o zonă a Danemarcei și Italiei cunoscute ca fiind afectată de strongiloză pulmonară, câinii tratați cu Simparica Trio la interval de 30 de zile până în ziua 270 nu mai aveau rezultate pozitive la testarea pentru viermi pulmonari până în ziua 300 după primul tratament și, prin urmare, eficacitatea a fost de 100 %, unii câini având rezultate la testare pozitive în grupul de control care a primit un preparat inactiv.

Viermi cardiaci

S-au efectuat patru studii de teren. Într-un studiu efectuat în SUA pe 410 de câini dintr-o zonă afectată de dirofilarioză, câinii tratați cu Simparica Trio la interval de 30 de zile până în ziua 300 au arătat o eficacitate de 100 % pe baza analizelor de sânge din zilele 120, 240 și 330, după primul tratament. Două studii efectuate în Australia și unul în Japonia, care au urmat un model similar celui

din studiul efectuat în SUA, au arătat, de asemenea, o eficacitate de 100 % împotriva infecției cu dirofilarioză apărute în mod natural.

Care sunt riscurile asociate cu Simparica Trio?

Nu există reacții adverse cunoscute. Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Simparica Trio au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de proprietarii sau îngrijitorii de animale.

Comprimatele trebuie ținute în ambalajul original până la utilizare, în scopul prevenirii accesului direct al copiilor la medicament.

După manipularea medicamentului trebuie să vă spălați pe mâini. Dacă o persoană înghite accidental produsul, trebuie să solicite imediat sfatul medicului.

De ce este Simparica Trio autorizat în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Simparica Trio sunt mai mari decât riscurile asociate și că poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Alte informații despre Simparica Trio

Simparica Trio a primit o autorizație de punere pe piață valabilă pe întreg teritoriul UE, la 17/09/2019.

Mai multe informații despre Simparica Trio se pot găsi pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicines/veterinary/EPAR/simparica-trio.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în iulie 2019.