



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/532311/2019
EMA/V/C/004846

Simparica Trio (sarolaner/moksidektin/pirantel)

Pregled zdravila Simparica Trio in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Simparica Trio in za kaj se uporablja?

Simparica Trio je zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, ki se uporablja pri psih za zdravljenje infestacij z bolhami ali klopi ter okužb z valjastimi ali kavljastimi črvi. Prav tako se uporablja za preprečevanje obolenj, ki jih povzročajo srčne in pljučne gliste (gliste v krvi, ki se naselijo v srcu in žilah, ki oskrbujejo pljuča). Uporablja se lahko tudi kot del zdravljenja alergijskega dermatitisa, ki ga povzročajo bolhe (alergijske reakcije na ugrize bolh). Zdravilo Simparica Trio vsebuje učinkovine sarolaner, moksidektin in pirantel.

Kako se zdravilo Simparica Trio uporablja?

Zdravilo Simparica Trio je na voljo v obliki žvečljivih tablet, predpisovanje in izdaja zdravila pa je le na recept. Ustrezna jakost tablete se določi glede na telesno maso psa. Zdravilo Simparica Trio se lahko uporablja le, kadar je treba istočasno zdraviti bolhe ali klope in črevesne črve.

Pri črevesnih črvih je potrebno samo eno zdravljenje. Za zdravljenje infestacij z bolhami ali klopi zadostuje eno zdravljenje z zdravilom Simparica Trio, ki učinkuje do pet tednov. Za nadaljnje zdravljenje infestacij z bolhami ali klopi je treba uporabiti druga zdravila za uporabo v veterinarski medicini z ožjim spektrom delovanja.

Za preprečevanje okužbe s pljučnimi in srčnimi glistami za obdobje enega meseca je potrebno eno samo zdravljenje. Na območjih, kjer so prisotne pljučne in srčne gliste, so zdravljenja potrebna v enomesečnih intervalih.

Za več informacij glede uporabe zdravila Simparica Trio glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

Kako zdravilo Simparica Trio deluje?

Zdravilo Simparica Trio vsebuje tri učinkovine: sarolaner, moksidektin in pirantel. Sarolaner deluje kot „ektoparazitoid“. To pomeni, da uniči parazite na koži ali v dlaki živali, kot so bolhe in klopi. Da bi bili bolhe in klopi izpostavljeni učinkovini, se morajo prisesati na kožo in se začeti hraniti s krvjo psa. Sarolaner uniči zajedavce, ki so zaužili kri psa, tako da deluje na njihov živčni sistem. Zavira normalno

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



prehajanje nabitih kloridnih delcev (ionov) v živčne celice in iz njih, in sicer zlasti tistih, ki so povezani z gamaaminomasleno kislino (GABA) in glutamatom, tj. dvema snovema, ki prenašata signale med živci (živčna prenašalca). S tem povzroči nenadzorovano delovanje živčnega sistema in posledično paralizo in pogin zajedavcev. Sarolaner uniči bolhe, preden te lahko izležejo jajčeca, in tako pomaga zmanjšati kontaminacijo okolja psa.

Moksidektin uniči parazite v telesu živali, kot so valjasti in kavljasti črvi ter pljučne in srčne gliste. Moksidektin povzroči paralizo in pogin teh parazitov tako, da na drugačen način kot sarolaner onemogoči pretok kloridnih ionov v živčnih celicah, povezanih z GABA in glutamatom.

Pirantel prav tako uniči valjaste in kavljaste črve v črevesju, vendar na drugačen način kot moksidektin. Deluje tako, da zavira signale, ki so običajno povezani z živčnim prenašalcem acetilholinom in ki potujejo od živcev do mišic, s čimer povzroči nenadno krčenje, ki mu sledita paraliza in smrt.

Kakšne koristi zdravila Simparica Trio so se pokazale v študijah?

Bolhe

V terenski študiji pri psih, ki so bili infestirani z vsaj petimi živimi bolhami, je bilo 297 psov zdravljenih z zdravilom Simparica Trio, 164 psov pa z afoksolanerjem in milbemicin oksimom (odobrenima zdraviloma proti bolham in klopom). Študija je pokazala, da je zdravilo Simparica Trio primerljivo s primerjalnim zdravilom, merjeno s številom bolh na 14. in 30. dan po zdravljenju.

Klopi

V dodatni terenski študiji pri psih, ki so bili infestirani z vsaj tremi živimi klopi, je bilo 189 psov zdravljenih z zdravilom Simparica Trio, 91 psov pa z afoksolanerjem in milbemicin oksimom. Študija je pokazala, da je zdravilo Simparica Trio primerljivo s primerjalnim zdravilom, merjeno z odstotkom zmanjšanja števila živih kloпов na 7., 14., 21. in 30. dan po zdravljenju.

Valjasti in kavljasti črvi

V terenski študiji pri psih, ki so bili infestirani z valjastimi ali kavljastimi črvi, je bilo 194 psov zdravljenih z zdravilom Simparica Trio, 97 psov pa z afoksolanerjem in milbemicin oksimom. Učinkovitost zdravljenja, ki je bila izmerjena s številom jajčec v blatu na sedmi dan po zdravljenju, je bila pri psih, ki so bili zdravljeni z zdravilom Simparica Trio, primerljiva s primerjalnim zdravilom.

Pljučne gliste

V terenski študiji, v katero je bilo vključenih 622 psov na Danskem in v Italiji, za katere je bilo znano, da so bili infestirani s pljučnimi glistami, so bili psi, ki so bili vsakih 30 dni do 270. dne zdravljeni z zdravilom Simparica Trio, do 300. dne po prvem zdravljenju negativni na prisotnost pljučnih glist, zaradi česar se učinkovitost tega zdravila šteje za 100 %, medtem ko bili nekateri psi v kontrolni skupini, zdravljeni s placebom, pri testiranju pozitivni.

Srčne gliste

Izvedene so bile štiri terenske študije. V ameriški študiji s 410 psi z območja, kjer razsajajo srčne gliste, so bili psi, ki so bili vsakih 30 dni do 300. dne zdravljeni z zdravilom Simparica Trio, so na podlagi krvnih preiskav na 120., 240. in 330. dan po prvem zdravljenju potrdili 100 % učinkovitost zdravila. Dve študiji, izvedeni v Avstraliji, in ena študija, opravljena na Japonskem, ki so imele podobno zasnovo kot ameriška študija, so prav tako potrdile 100 % učinkovitost zdravila proti naravnim infestacijam s srčno glisto.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Simparica Trio?

Znanih neželenih učinkov ni. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

V povzetek glavnih značilnosti zdravila Simparica Trio in navodilo za njegovo uporabo so bile vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in lastniki ali skrbniki živali.

Tablete je treba do uporabe hraniti v originalni embalaži, da bi preprečili neposreden dostop otrok do njih.

Po rokovanju z zdravilom si je treba umiti roke. Če človek zdravilo nenamerno zaužije, se mora nemudoma posvetovati z zdravnikom.

Zakaj je bilo zdravilo Simparica Trio odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je odločila, da so koristi zdravila Simparica Trio večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Druge informacije o zdravilu Simparica Trio

Zdravilo Simparica Trio je pridobilo dovoljenje za promet, veljavno po vsej Evropski uniji, dne 17/09/2019.

Nadaljnje informacije o zdravilu Simparica Trio so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find/medicines/veterinary/EPAR/simparica-trio.

Pregled je bil nazadnje posodobljen julija 2019.