



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/532316/2019  
EMA/V/C/004846

## Simparica Trio (sarolaner/moxidectin/pyrantel)

En oversigt over Simparica Trio, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Simparica Trio, og hvad anvendes det til?

Simparica Trio er et lægemiddel til dyr, som anvendes til behandling af angreb af lopper eller flåter og spolorm eller hageorm i tarmene. Samtidig anvendes Simparica Trio til forebyggelse af hjerteorm og lungeorm (begge forårsaget af blodorm, der inficerer hjertet og de blodkar, der forsyner lungerne). Det kan desuden anvendes som led i behandling af loppeallergi-dermatitis (en allergisk reaktion på loppebid). Simparica Trio indeholder de aktive stoffer sarolaner, moxidectin og pyrantel.

### Hvordan anvendes Simparica Trio?

Simparica Trio fås som tyggetabletter og udleveres kun efter recept. Den anvendte tabletstyrke skal svare til hundens vægt. Simparica Trio må kun anvendes, når der er behov for at behandle både lopper eller flåter og indvoldsorm.

For indvoldsorm er der kun behov for en enkelt behandling. Ved angreb af lopper eller flåter er en behandling med Simparica Trio effektiv i op til 5 uger. Yderligere loppe- eller flåtbehandling bør fortsættes med et andet, mere smalspektret, lægemiddel.

Til forebyggelse af lungeorm og hjerteorm i en måned kræves der en enkelt behandling. I områder, hvor der forekommer lungeorm og hjerteorm, er der behov for månedlig behandling.

Hvis du ønsker flere oplysninger om anvendelsen af Simparica Trio, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller dit apotek.

### Hvordan virker Simparica Trio?

Simparica Trio indeholder de tre aktive stoffer sarolaner, moxidectin og pyrantel. Sarolaner virker som et "ektoparasiticide". Det betyder, at det dræber parasitter, såsom lopper og flåter, der lever på dyrets hud eller i pelsen. For at lopper og flåter kan blive udsat for det aktive stof, skal de først hægte sig fast i huden og begynde at tage næring fra hundens blod. Sarolaner dræber parasitter, der har indtaget hundens blod, ved at påvirke deres nervesystem. Det blokerer den normale transport af ladede kloridpartikler (ioner) ind og ud af nervecellerne, navnlig dem, der er forbundet med gammaaminosmørsyre (GABA) og glutamat, som begge er stoffer, der overfører signaler mellem

---

**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



nerverne (neurotransmittere). Dette medfører ukontrolleret aktivitet i parasiternes nervesystem, så de lammes og dør. Sarolaner dræber lopper, før de kan lægge æg, og nedsætter derved spredning af smitte til hundens omgivelser.

Moxidectin dræber parasitter, der er til stede inde i dyrets krop, såsom rundorm, hageorm, lungeorm og hjerteorm. Moxidectin lammer og dræber disse parasitter ved at påvirke dem på en anden måde end sarolaner med strømmen af chloridioner i nerveceller med tilknytning til GABA og glutamat.

Pyrantel dræber også rundorm og hageorme i tarmen, men virker anderledes end moxidectin. Det virker ved at blokere signaler, der normalt forbindes med neurotransmitteren acetylcholin, fra deres nerver til musklerne, hvilket forårsager pludselig sammentrækning efterfulgt af lammelse og død.

## **Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Simparica Trio?**

### **Lopper**

I et feltstudie hos hunde, der var angrebet af mindst 5 levende lopper, blev 297 hunde behandlet med Simparica Trio, og 164 hunde med afoxolaner og milbemycin (en godkendt behandling for lopper og flåter). Studiet viste, at Simparica Trio var sammenligneligt med sammenligningslægemidlet, målt på basis af antallet af lopper på dag 14 og dag 30 efter behandlingen.

### **Flåter**

I et yderligere feltstudie hos hunde, der var angrebet af mindst 3 levende flåter, blev 189 hunde behandlet med Simparica Trio, og 91 hunde med afoxolaner og milbemycinoxim. Studiet viste, at Simparica Trio var sammenligneligt med sammenligningslægemidlet, målt på basis af den procentvise reduktion i antallet af levende flåter på dag 7, 14, 21 og 30 efter behandlingen.

### **Rundorm og hageorm**

I et feltstudie hos hunde inficeret med rundorm eller hageorm blev 194 hunde behandlet med Simparica Trio, og 97 hunde med afoxolaner og milbemycinoxim. Virkningen, bedømt på antallet af æg i afføringen på dag 7 efter behandlingen, hos hunde behandlet med Simparica Trio var sammenlignelig med sammenligningslægemidlet.

### **Lungeorm**

I et feltstudie omfattende 622 hunde i et område i Danmark og Italien, som vides at være berørt af lungeorm, blev hunde behandlet med Simparica Trio hver 30. dag indtil dag 270 ikke testet positive for lungeorm indtil dag 300 efter den første behandling, og derfor var effektiviteten på 100 %, idet nogle hunde blev testet positive i kontrolgruppen, som havde fået en uvirksom behandling.

### **Hjerteorm**

Der blev foretaget fire feltstudier. I et amerikansk studie hos 410 hunde i et område ramt af hjerteorm sås der hos hunde behandlet med Simparica Trio hver 30. dag indtil dag 300 en effektivitet på 100 % baseret på blodprøver på dag 120, 240 og 330 efter den første behandling. To studier i Australien og et i Japan, som fulgte et mønster svarende til det amerikanske studie, viste også 100 % effektivitet over for naturligt forekommende hjerteorm.

## **Hvilke risici er der forbundet med Simparica Trio?**

Der er ingen kendte bivirkninger. Listen over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

## **Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?**

Der er anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Simparica Trio, herunder passende forholdsregler, som skal følges af sundhedspersoner og den, der er ejer af eller ansvarlig for dyret.

Tabletterne bør opbevares i den originale pakning indtil brug for at undgå, at børn får direkte adgang til lægemidlet.

Der bør vaskes hænder efter håndtering af lægemidlet. Hvis en person utilsigtet indtager lægemidlet, bør der straks søges lægehjælp.

## **Hvorfor blev Simparica Trio godkendt i EU?**

Det Europæiske Lægemiddelagentur besluttede, at fordelene ved Simparica Trio opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

## **Andre oplysninger om Simparica Trio**

Simparica Trio modtog en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union den 17/09/2019.

Yderligere oplysninger om Simparica Trio findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicines/veterinary/EPAR/simparica-trio](http://ema.europa.eu/Find/medicines/veterinary/EPAR/simparica-trio).

Denne oversigt blev sidst ajourført i juli 2019.