



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/532324/2019  
EMA/V/C/004846

## Simparica Trio (sarolaner / moxidectina / pyrantel)

Sintesi relativa a Simparica Trio e motivi dell'autorizzazione nell'UE

### Che cos'è e per che cosa si usa Simparica Trio?

Simparica Trio è un medicinale veterinario usato per il trattamento di cani con infestazioni da pulci o zecche e infezioni intestinali da ascaridi o ancylostomi. Allo stesso tempo Simparica Trio è utilizzato per prevenire la filariosi cardiopolmonare e la strongilosi polmonare (entrambe causate da nematodi del sangue che infettano il cuore e i vasi sanguigni che irrorano i polmoni). Può essere impiegato anche nell'ambito di un trattamento per la dermatite allergica da pulci (una reazione allergica alle punture di pulce). Simparica Trio contiene i principi attivi sarolaner, moxidectina e pyrantel.

### Come si usa Simparica Trio?

Simparica Trio è disponibile sotto forma di compresse masticabili e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Deve essere usato il dosaggio appropriato delle compresse in funzione del peso del cane. Simparica Trio è indicato soltanto per l'uso concomitante contro pulci o zecche e nematodi intestinali.

Nel caso dei nematodi intestinali è necessario un unico trattamento. Per le infestazioni da pulci o zecche un trattamento con Simparica Trio è efficace per un periodo fino a 5 settimane. In seguito il trattamento contro le pulci o le zecche va proseguito usando un diverso medicinale veterinario con uno spettro d'azione più ristretto.

Per prevenire la strongilosi polmonare e la filariosi cardiopolmonare per un mese, è necessario un singolo trattamento. Nelle aree in cui la strongilosi polmonare e la filariosi cardiopolmonare sono endemiche, sono necessari trattamenti a intervalli mensili.

Per maggiori informazioni sull'impiego di Simparica Trio, vedere il foglietto illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

### Come agisce Simparica Trio?

Simparica contiene tre principi attivi: sarolaner, moxidectina e pyrantel. Sarolaner agisce come "ectoparassiticida", ossia uccide i parassiti, quali pulci e zecche, presenti sulla cute o nel pelo degli animali. Per essere esposte al principio attivo, pulci e zecche devono attaccarsi alla cute e cominciare a

---

**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



nutrirsi del sangue del cane. Sarolaner elimina i parassiti che hanno ingerito il sangue del cane agendo sul loro sistema nervoso. In particolare, blocca il normale movimento delle particelle di cloro cariche (ioni) all'interno e all'esterno delle cellule nervose, soprattutto le particelle associate all'acido gamma-aminobutirrico (GABA) e al glutammato, due sostanze che trasmettono segnali tra i nervi (neurotrasmettitori). Ciò provoca un'attività incontrollata del sistema nervoso e quindi la paralisi e la morte dei parassiti. Sarolaner uccide le pulci prima che possano deporre le uova e contribuisce pertanto a ridurre la contaminazione dell'ambiente del cane.

Moxidectina elimina i parassiti presenti nell'organismo degli animali, quali ascaridi, anchilostomi, nematodi polmonari e filarie. Provoca la paralisi e la morte di questi parassiti interferendo, in modo diverso da sarolaner, con il flusso di ioni di cloruro nelle cellule nervose associate al GABA e al glutammato.

Anche pyrantel uccide gli ascaridi e gli anchilostomi presenti nell'intestino, ma esercita un'azione differente rispetto a moxidectina, bloccando i segnali, di norma associati al neurotrasmettitore acetilcolina, dai nervi ai muscoli e provocando così una contrazione improvvisa seguita da paralisi e morte.

## **Quali benefici di Simparica Trio sono stati evidenziati negli studi?**

### **Pulci**

In uno studio sul campo su cani infestati da almeno 5 pulci vive, 297 cani sono stati trattati con Simparica Trio e 164 con afoxolaner e milbemicina ossima (un trattamento autorizzato contro pulci e zecche). Lo studio ha mostrato che Simparica Trio è comparabile al medicinale di confronto, in base al conteggio delle pulci ai giorni 14 e 30 dopo il trattamento.

### **Zecche**

In un altro studio sul campo su cani infestati da almeno 3 zecche vive, 189 cani sono stati trattati con Simparica Trio e 91 con afoxolaner e milbemicina ossima. Lo studio ha mostrato che Simparica Trio è comparabile al medicinale di confronto, in base alla riduzione percentuale del conteggio delle zecche vive ai giorni 7, 14, 21 e 30 dopo il trattamento.

### **Ascaridi e anchilostomi**

In uno studio sul campo su cani con infezioni da ascaridi o anchilostomi, 194 cani sono stati trattati con Simparica Trio e 97 con afoxolaner e milbemicina ossima. L'efficacia, in base al conteggio delle uova nelle feci al giorno 7 dopo il trattamento, per i cani trattati con Simparica Trio era comparabile a quella del medicinale di confronto.

### **Nematodi polmonari**

In uno studio sul campo su 622 cani in aree della Danimarca e dell'Italia in cui la strongilosi polmonare è notoriamente endemica, i cani trattati con Simparica Trio ogni 30 giorni fino al giorno 270 non sono risultati positivi alla strongilosi polmonare fino al giorno 300 dopo il primo trattamento, evidenziando pertanto un'efficacia del 100 %, mentre alcuni cani sono risultati positivi nel gruppo di controllo, cui era stato somministrato un trattamento fittizio.

### **Filarie**

Sono stati condotti quattro studi sul campo. In uno studio statunitense su 410 cani in un'area in cui la filariosi cardiopolmonare è endemica, i cani trattati con Simparica Trio ogni 30 giorni fino al giorno 300 hanno evidenziato un'efficacia del 100 % in base ai test ematici ai giorni 120, 240 e 330 dopo il primo trattamento. Anche due studi condotti in Australia e uno effettuato in Giappone, di concezione analoga

a quella dello studio statunitense, hanno mostrato un'efficacia del 100 % contro la filariosi cardiopolmonare naturale.

### **Quali sono i rischi associati a Simparica Trio?**

Non sono noti effetti indesiderati. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

### **Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?**

Al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Simparica Trio sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i proprietari o gli affidatari dell'animale devono osservare.

Le compresse devono essere conservate nella confezione originale fino al momento dell'uso, per evitare che i bambini abbiano accesso diretto al medicinale.

È necessario lavarsi le mani dopo la manipolazione del medicinale. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico.

### **Perché Simparica Trio è autorizzato nell'UE?**

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Simparica Trio sono superiori ai rischi e che l'uso può essere autorizzato nell'UE.

### **Altre informazioni su Simparica Trio**

Il 17/09/2019 è stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio di Simparica Trio, valida in tutta l'Unione europea.

Per ulteriori informazioni su Simparica Trio, consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicines/veterinary/EPAR/simparica-trio](http://ema.europa.eu/Find/medicines/veterinary/EPAR/simparica-trio).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: luglio 2019.