



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/532310/2019
EMA/V/C/004846

Simparica Trio (sarolaner/moxidektín/pyrantel)

Prehľad o lieku Simparica Trio a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Simparica Trio a na čo sa používa?

Simparica Trio je veterinárny liek, ktorí sa používa u psov na liečbu infestácií blchami alebo kliešťami a infekcií zapríčinených nematódami alebo machovcami v čreve. Liek Simparica Trio sa zároveň používa na prevenciu ochorení zapríčinených srdcovými a pľúcnyimi červami (ochorení zapríčinených krvnými červami, ktoré nakazia srdce a cievy zásobujúce pľúca). Liek sa môže použiť tiež v rámci liečby alergickej dermatitídy zapríčinennej blchami (alergickej reakcie na blišie uhryznutie). Liek Simparica Trio obsahuje liečivá sarolaner, moxidektín a pyrantel.

Ako sa liek Simparica Trio používa?

Liek Simparica Trio je k dispozícii vo forme žuvacích tabliet a jeho výdaj je viazaný na lekársky predpis. Tablety príslušnej sily sa majú použiť podľa hmotnosti psa. Liek Simparica Trio sa musí používať len v prípade potreby liečby infestácií blchami alebo kliešťami, ako aj ochorení zapríčinených červami v čreve.

V prípade črevných nematód sa vyžaduje len jedno ošetrenie. Účinok lieku Simparica Trio proti infestáciám blchami alebo kliešťami trvá po jednom ošetrení až päť týždňov. Ďalšia liečba infestácií blchami alebo kliešťami má pokračovať iným veterinárnym liekom s užším rozsahom účinku.

Na prevenciu ochorení zapríčinených pľúcnyimi a srdcovými červami sa vyžaduje jedno ošetrenie. V oblastiach s výskytom pľúcnych a srdcových červov sú nevyhnutné ošetrenia v mesačných intervaloch.

Ak potrebujete ďalšie informácie o používaní lieku Simparica Trio, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa alebo sa obráťte na svojho veterinára, resp. lekárnik.

Akým spôsobom liek Simparica Trio účinkuje?

Liek Simparica Trio obsahuje tri liečivá: sarolaner, moxidektín a pyrantel. Sarolaner pôsobí ako tzv. ektoparazitocíd. To znamená, že usmrcuje parazity prítomné na koži alebo v srsti zvierat, ako sú blchy a kliešte. Aby mohli byť blchy a kliešte vystavené liečivu, musia sa prichytiť na kožu psa a začať sa živiť jeho krvou. Sarolaner usmrcuje tieto parazity, ktoré skonzumovali krv psa tak, že pôsobí na ich

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



nervový systém. Blokuje normálny pohyb nabitých chloridových častíc (iónov) do nervových buniek a z nervových buniek, najmä tých, ktoré sú spojené s kyselinou gama-aminomaslovou (GABA) a glutamátom, dvomi látkami, ktoré prenášajú medzi nervovými bunkami signály (neurotransmitery). To vedie k nekontrolovanej aktivite nervového systému, k paralýze a usmrteniu parazitov. Sarolaner usmrť blchy predtým, ako môžu naklásať vajíčka, čo pomôže znížiť kontamináciu prostredia, v ktorom psy žijú.

Moxidektín usmrcuje parazity, ktoré sa nachádzajú v tele zvierat, ako sú nematódy, machovce, pľúcne a srdcové červy. Moxidektín spôsobuje paralýzu a usmrtenie týchto parazitov tým, že iným spôsobom ako sarolaner narúša tok chloridových iónov v nervových bunkách, ktoré sú spojené s GABA a glutamánom.

Pyrantel takisto usmrcuje nematódy a machovce, ktoré sa nachádzajú v čreve, avšak účinkuje inak ako moxidektín. Pôsobí tak, že blokuje signály, zvyčajne súvisiace s neurotransmitterom acetylcholínom, od nervov k svalom, čím zapríčiňuje náhle kontrakcie, po ktorých nasleduje paralýza a smrť.

Aké prínosy lieku Simparica Trio boli preukázané v štúdiách?

Blchy

V terénnej štúdiu u psov napadnutých minimálne piatimi živými blchami bolo 297 psov liečených liekom Simparica Trio a 164 psov bolo liečených afoxolanerom a milbemycin oxímom (povolenými liekmi proti blchám a kliešťom). V štúdiu sa ukázalo, že liek Simparica Trio je porovnateľný s porovnávacím liekom, a to na základe počtu blch na 14. a 30. deň po liečbe.

Kliešte

V ďalšej terénnej štúdiu psov napadnutých minimálne tromi živými kliešťami bolo 189 psov liečených liekom Simparica Trio a 91 psov bolo liečených afoxolanerom a milbemycin oxímom. Na základe tejto štúdie sa ukázalo, že liek Simparica Trio je porovnateľný s porovnávacím liekom, a to na základe zníženia percentuálneho podielu živých kliešťov na 7., 14., 21. a 30. deň po liečbe.

Nematódy a machovce

V terénnej štúdiu psov s infekciami zapríčinenými nematódmi alebo machovcami bolo 194 psov liečených liekom Simparica Trio a 97 psov bolo liečených afoxolanerom a milbemycin oxímom. Účinnosť v prípade psov liečených liekom Simparica Trio, meraná na základe počtu vajíčok v stolici na 7. deň po liečbe, bola porovnateľná s účinnosťou porovnávacieho lieku.

Pľúcne červy

V terénnej štúdiu 622 psov v jednej oblasti Dánska a Talianska, o ktorých bolo známe, že sa v nich vyskytovali ochorenia zapríčinené pľúcnyimi červami, sa u psov liečených liekom Simparica Trio každých 30 dní až po 270. deň nezistili pozitívne výsledky testov na pľúcne červy až po 300. deň po prvej liečbe, a preto bola účinnosť 100 %, pričom niektoré psy v kontrolnej skupine, ktorá dostávala zdanlivý liek, mali pozitívne výsledky testov.

Srdcové červy

Uskutočnili sa štyri terénne štúdie. V americkej štúdiu 410 psov v oblasti postihnutej ochoreniami zapríčinenými srdcovými červami, sa u psov liečených liekom Simparica Trio každých 30 dní až do 300. dňa dosiahla účinnosť na úrovni 100 % na základe krvných testov na 120., 240. a 330. deň po prvej liečbe. Na základe dvoch štúdií uskutočnených v Austrálii a jednej v Japonsku, v rámci ktorých sa postupovalo podobným spôsobom ako v americkej štúdiu, sa takisto ukázala 100 % účinnosť pri prirodzene sa vyskytujúcej infekcii zapríčinennej srdcovým červom.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Simparica Trio?

Nie sú známe žiadne vedľajšie účinky. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratám?

Do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa boli zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Simparica Trio vrátane príslušných opatrení, ktoré majú odborní veterinárni pracovníci a majitelia alebo chovatelia zvierat dodržiavať.

Tablety sa majú uchovávať v pôvodnom obale až do použitia na ochranu detí, aby nemali k lieku priamy prístup.

Po manipulácii s liekom si treba umyť ruky. Ak dôjde u osoby k náhodnému prehltnutiu lieku, ihneď treba vyhľadať lekársku pomoc.

Prečo bo liek Simparica Trio povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Simparica Trio sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Simparica Trio

Dňa 17/09/2019 liek Simparica Trio získal povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii.

Ďalšie informácie o lieku Simparica Trio sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find/medicines/veterinary/EPAR/simparica-trio.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: júl 2019