



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/532317/2019
EMA/V/C/004846

Simparica Trio (Sarolaner/Moxidectin/Pyrantel)

Übersicht über Simparica Trio und Gründe für die Zulassung in der EU

Was ist Simparica Trio und wofür wird es angewendet?

Simparica Trio ist ein Tierarzneimittel zur Behandlung von Hunden mit Floh- oder Zeckenbefall und Rundwurm- oder Hakenwurm-Infektionen im Darm. Gleichzeitig wird Simparica Trio zur Vorbeugung von Herz- und Lungenwurmerkrankungen angewendet (die beide durch Blutwürmer verursacht werden, die das Herz und die Blutgefäße, welche die Lunge versorgen, infizieren). Es kann außerdem als Teil einer Behandlung gegen allergische Flohdermatitis (eine allergische Reaktion auf Flohbisse) angewendet werden. Simparica Trio enthält die Wirkstoffe Sarolaner, Moxidectin und Pyrantel.

Wie wird Simparica Trio angewendet?

Simparica Trio ist in Form von Kautabletten und nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Je nach Gewicht des Hundes sollte die Tablette mit der angemessenen Stärke angewendet werden. Simparica Trio darf nur verwendet werden, wenn sowohl Flöhe als auch Zecken und Würmer im Darm behandelt werden müssen.

Für Darmwürmer ist nur eine einzige Behandlung erforderlich. Bei Floh- oder Zeckenbefall ist eine Behandlung mit Simparica Trio bis zu 5 Wochen wirksam. Eine weitere Floh- oder Zeckenbehandlung sollte mit einem anderen Tierarzneimittel mit einem engeren Wirkspektrum fortgesetzt werden.

Um einer Lungen- und Herzwurmerkrankung einen Monat lang vorzubeugen, ist eine einmalige Verabreichung erforderlich. In endemischen Gebieten müssen Hunde in monatlichen Abständen vorbeugende Behandlungen gegen Lungen- oder Herzwürmer erhalten.

Wenn Sie weitere Informationen über die Anwendung von Simparica Trio benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.

Wie wirkt Simparica Trio?

Simparica Trio enthält drei Wirkstoffe: Sarolaner, Moxidectin und Pyrantel. Sarolaner wirkt als „Ektoparasitikum“. Dies bedeutet, dass es Parasiten wie Flöhe und Zecken abtötet, die sich auf der Haut oder im Fell von Tieren befinden. Um dem Wirkstoff ausgesetzt zu werden, müssen Flöhe und Zecken an der Haut anheften und mit der Nahrungsaufnahme aus dem Blut des Hundes beginnen.

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



Sarolaner tötet diese Parasiten, die das Blut des Hundes aufgenommen haben, ab, indem es auf deren Nervensystem einwirkt. Es blockiert die normale Bewegung von geladenen Chlorid-Teilchen (Ionen) in die und aus den Nervenzellen, insbesondere solcher, die mit Gamma-Aminobuttersäure (GABA) und Glutamat, zwei Substanzen, welche Botschaften zwischen Nerven vermitteln (Neurotransmitter), in Zusammenhang stehen. Dadurch werden eine unkontrollierte Aktivität des Nervensystems und somit eine Lähmung und das Absterben der Parasiten bewirkt. Sarolaner tötet Flöhe ab, bevor sie Eier legen können, und trägt so zur Verringerung der Kontamination der Umgebung bei, in der sich die Hunde aufhalten.

Moxidectin tötet im Körper von Tieren Parasiten wie Rundwürmer, Hakenwürmer, Lungen- und Herzwürmer ab. Moxidectin verursacht Lähmung und Tod dieser Parasiten, indem es auf andere Weise als Sarolaner den Fluss von Chloridionen in Nervenzellen stört, die mit GABA und Glutamat in Verbindung gebracht werden.

Pyrantel tötet ebenfalls die im Darm vorhandenen Rund- und Hakenwürmer ab, wirkt jedoch anders als Moxidectin. Es wirkt, indem es Signale, die normalerweise mit dem Neurotransmitter Acetylcholin in Verbindung gebracht werden, von den Nerven bis zu den Muskeln der Parasiten blockiert, was zu einer plötzlichen Kontraktion mit anschließender Lähmung und zum Tod führt.

Welchen Nutzen hat Simparica Trio in den Studien gezeigt?

Flöhe

In einer Feldstudie mit Hunden, die von mindestens 5 lebenden Flöhen befallen waren, wurden 297 Hunde mit Simparica Trio und 164 Hunde mit Afoxolaner und Milbemycinoxim (eine zugelassene Behandlung gegen Flöhe und Zecken) behandelt. Die Studie zeigte, dass Simparica Trio, gemessen an der Zahl der Flöhe an Tag 14 und 30 nach der Behandlung, mit dem Vergleichs Arzneimittel vergleichbar ist.

Zecken

In einer weiteren Feldstudie bei Hunden, die von mindestens 3 lebenden Zecken befallen waren, wurden 189 Hunde mit Simparica Trio und 91 Hunde mit Afoxolaner und Milbemycinoxim behandelt. Die Studie zeigte, dass Simparica Trio, gemessen am prozentualen Rückgang der Zahl lebender Zecken an Tag 7, 14, 21 und 30 nach der Behandlung, mit dem Vergleichs Arzneimittel vergleichbar ist.

Rund- und Hakenwürmer

In einer Feldstudie bei Hunden, die mit Rund- oder Hakenwürmern infiziert waren, wurden 194 Hunde mit Simparica Trio und 97 Hunde mit Afoxolaner und Milbemycinoxim behandelt. Die Wirksamkeit, gemessen an der Zahl der Eier in den Fäzes an Tag 7 nach der Behandlung, war bei Hunden, die mit Simparica Trio behandelt wurden, mit dem Vergleichs Arzneimittel vergleichbar.

Lungenwürmer

In einer Feldstudie bei 622 Hunden in Gebieten Dänemarks und Italiens, die bekanntermaßen von der Lungenwurmerkrankung betroffen waren, wurden Hunde, die alle 30 Tage bis zu Tag 270 mit Simparica Trio behandelt wurden, erst an Tag 300 nach der ersten Behandlung positiv getestet. Die Wirksamkeit lag somit bei 100 %. In der Kontrollgruppe, die eine Scheinbehandlung erhielt, wurden einige Hunde positiv getestet.

Herzwürmer

Es wurden vier Feldstudien durchgeführt. In einer US-Studie bei 410 Hunden in einem von der Herzwurmerkrankung betroffenen Gebiet zeigte sich bei Hunden, die alle 30 Tage bis Tag 300 mit

Simparica Trio behandelt wurden, auf der Grundlage von Bluttests an den Tagen 120, 240 und 330 nach der ersten Behandlung eine 100 %-ige Wirksamkeit. Zwei in Australien und eine in Japan durchgeführte Studie mit einem der US-Studie ähnlichen Design zeigten ebenfalls eine 100 %-ige Wirksamkeit gegen natürlich auftretende Herzwurm-Infektionen.

Welche Risiken sind mit Simparica Trio verbunden?

Es gibt keine bekannten Nebenwirkungen. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?

In die Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels und die Packungsbeilage für Simparica Trio wurden Sicherheitsinformationen aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Tierbesitzer bzw. -halter.

Die Tabletten sollten bis zur Anwendung in der Originalverpackung aufbewahrt werden, um einen direkten Zugriff durch Kinder zu vermeiden.

Nach der Handhabung des Tierarzneimittels sind die Hände zu waschen. Falls das Tierarzneimittel versehentlich eingenommen wird, sollte unverzüglich ein Arzt zu Rate gezogen werden.

Warum wurde Simparica Trio in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Simparica Trio gegenüber den Risiken überwiegt und es für die Anwendung in der EU zugelassen werden kann.

Weitere Informationen über Simparica Trio

Am 17/09/2019 erhielt Simparica Trio eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Simparica Trio finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find/medicines/veterinary/EPAR/simparica-trio.

Diese Übersicht wurde zuletzt im Juli 2019 aktualisiert.