



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/532323/2019  
EMA/V/C/004846

## Simparica Trio (sarolaner / moxidektin / pirantel)

A Simparica Trio-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### **Milyen típusú készítmény a Simparica Trio és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Simparica Trio egy állatgyógyászati készítmény, amelyet bolha- vagy kullancsfertőzés, illetve a bélben előforduló orsóféreg- és horogféreg-fertőzés esetében alkalmaznak kutyák kezelésére. A Simparica Trio-t szívférgesség és tüdőféregbetegség megelőzésére is alkalmazzák (mindkét betegséget a szívét és a tüdőt ellátó vérereket megfertőzni képes vérférgek okozzák). Alkalmazható a bolhacsípés okozta allergiás dermatitisz (bolhacsípésre adott allergiás reakció) kezelésének részeként is. A Simparica Trio hatóanyaga a sarolaner, a moxidektin és a pirantel.

### **Hogyan kell alkalmazni a Simparica Trio-t?**

A Simparica Trio rágótabletta formájában kerül forgalomba és csak receptre kapható. A kutya testsúlya szerinti megfelelő hatáserősségű tablettát kell alkalmazni. A Simparica Trio-t csak akkor szabad alkalmazni, ha a bolha-, illetve kullancsfertőzést és a bélben lévő féregfertőzést egyaránt kezelni kell.

Bélférgesség esetében csak egy kezelésre van szükség. Bolha- vagy kullancsfertőzés esetében a Simparica Trio-val végzett egyetlen kezelés hatása legfeljebb 5 hétig tart. A hosszabb ideig tartó bolha- vagy kullancsfertőzés kezelését egy másik, kevésbé széles alkalmazási körrel rendelkező állatgyógyászati készítménnyel kell folytatni.

Egyetlen kezelésre van szükség a tüdőférgesség és a szívférgesség egy hónapig tartó hatás megelőzésére. Azokon a területeken, ahol a tüdőférgesség és a szívférgesség jelen van, havonta szükséges a kezelés.

Amennyiben a Simparica Trio alkalmazásával kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

### **Hogyan fejti ki hatását a Simparica Trio?**

A Simparica Trio hatóanyaga a sarolaner, a moxidektin és a pirantel. A sarolaner „ektoparazitoidként” hat. Ez azt jelenti, hogy elpusztítja azokat az élősködőket, amelyek az állat bőrén vagy szőrzetében

---

**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



élnék, például a bolhákat és a kullancsokat. Annak érdekében, hogy találkozzanak a hatóanyaggal, a bolháknak és kullancsoknak rá kell kapaszkodniuk a bőrre, és el kell kezdeniük a kutya vérének szívását. A sarolaner azáltal pusztítja el a kutya vérével táplálkozó parazitákat, hogy az idegrendszerükre hat. Meggátolja a töltéssel rendelkező klór részecskék (ionok) normális mozgását az idegsejtekbe és azokból kifelé, különösen azok esetében, amelyek gamma-aminobutirinsavhoz (GABA) és glutamáthoz társulnak. Ez két olyan anyag, amely az idegsejtek között az üzenetek továbbítását végzi (neurotranszmitterek). Ez az idegrendszer kontrollálatlan aktivitását, így a paraziták bénulását és pusztulását eredményezi. A sarolaner elpusztítja a bolhákat, még mielőtt azok petéket rakhatnának, és így hozzájárul a kutya környezetében kialakuló fertőzöttség csökkentéséhez.

A moxidektin elpusztítja az állatok szervezetében lévő parazitákat, így az orsóférgeket, a horogférgeket, a tüdőférgeket és a szívférgeket is. A moxidektin ezeknek az élősködőknek a bénulását és pusztulását okozza azáltal, hogy a sarolanertől eltérő módon zavarja a GABA-hoz és a glutamáthoz kapcsolódó idegsejtekben lévő kloridionok áramlását.

A pirantel is a bélben jelen lévő orsóférgeket és horogférgeket pusztítja, de a moxidektintől eltérő módon hat. Blokkolja az általában az acetilkolin neurotranszmitter által az idegekből az izmokba továbbított jeleket, így hirtelen összehúzódást vált ki, majd bénulást és halált okoz.

## **Milyen előnyei voltak a Simparica Trio alkalmazásának a vizsgálatok során?**

### **Bolhák**

Egy, legalább 5 élő bolhával fertőzött kutyákkal végzett terepvizsgálatban 297 kutyát kezeltek Simparica Trio-val, 164 kutyát pedig afoxolanerrel és milbemicin-oximmal (a bolha- és kullancsfertőzések kezelésére engedélyezett kezelés). A vizsgálat kimutatta, hogy a Simparica Trio összehasonlítható az összehasonlító gyógyszerrel, a kezelés utáni 14. és 30. napon mért bolhaszám alapján.

### **Kullancsok**

Egy további, legalább 3 élő kullanccsal fertőzött kutyákkal végzett terepvizsgálatban 189 kutyát kezeltek Simparica Trio-val, 91 kutyát pedig afoxolanerrel és milbemicin-oximmal. A vizsgálat kimutatta, hogy a Simparica Trio összehasonlítható az összehasonlító gyógyszerrel, a kezelés utáni 7., 14., 21. és 30. napon mért százalékos kullancsszám-csökkenés alapján.

### **Orsóférgesek és horogférgesek**

Egy, orsóférgesekkel vagy horogférgesekkel fertőzött kutyákkal végzett terepvizsgálatban 194 kutyát kezeltek Simparica Trio-val, 97 kutyát pedig afoxolanerrel és milbemicin-oximmal. A Simparica Trio-val kezelt kutyák esetében a kezelés utáni 7. napon a bélsárban mért peték számán alapuló hatásosság az összehasonlító gyógyszerrel összehasonlíthatónak bizonyult.

### **Tüdőférgesek**

Dánia és Olaszország egy-egy olyan területén végzett terepvizsgálatban, ahol tudvalevőleg gyakran fordul elő tüdőférgesbetegség, a 270. napig minden 30. napon Simparica Trio-val kezelt kutyáknál az első kezelést követő 300. napig negatív teszteredmények születtek a tüdőférgesség tekintetében, ezért a hatásosság 100% volt. A kontrollcsoportban ugyanakkor a hatóanyag nélküli kezelés esetében bizonyos kutyáknál pozitív eredménnyel zárult a teszt.

### **Szívférgesek**

Négy terepvizsgálatot végeztek. Az Egyesült Államok egy olyan területén végzett vizsgálatban, ahol gyakran fordul elő szívférgesség, a 300. napig minden 30. napon Simparica Trio-val kezelt kutyáknál

a kezelés kezdetétől számított 120., 240. és 330. napon végzett vérvizsgálatok 100%-os hatásosságot mutattak. Az egyesült államokbeli vizsgálathoz hasonló elrendezésű, két Ausztráliában és egy Japánban végzett vizsgálat szintén 100%-os hatásosságot mutatott a természetesen előforduló szívférgesség terén.

## **Milyen kockázatokkal jár a Simparica Trio alkalmazása?**

Ismert mellékhatások nincsenek. A korlátozások teljes felsorolása a használati utasításban található.

## **Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?**

A Simparica Trio-ra vonatkozó termékjellemzők összefoglalását és használati utasítást a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és az állat gazdája vagy tartója által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

Annak érdekében, hogy gyerekek ne tudjanak a tablettákhoz közvetlenül hozzáférni, azokat a felhasználásig az eredeti csomagolásban kell tartani.

A készítmény alkalmazása után kezet kell mosni. A készítmény véletlen lenyelése esetén azonnal orvoshoz kell fordulni.

## **Miért engedélyezték a Simparica Trio forgalomba hozatalát az EU-ban?**

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Simparica Trio alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a készítmény alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

## **A Simparica Trio-val kapcsolatos egyéb információ**

2019-09-17-án/-én a Simparica Trio az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Simparica Trio-ra vonatkozó további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/Find/medicines/veterinary/EPAR/simparica-trio](http://ema.europa.eu/Find/medicines/veterinary/EPAR/simparica-trio).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 07-2019.