EMA/532327/2019
EMEA/V/C/004846

Simparica Trio (sarolaner / mossidektin / pirantel)

Ħarsa ġenerali lejn Simparica Trio u r-raġuni għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Simparica Trio u għal xiex jintuża?

Simparica Trio huwa mediċina veterinarja li tintuża biex tikkura l-klieb b'infestazzjonijiet tal-briegħed u tal-qurdien u b'infezzjonijiet tar-roundworm jew tal-hookworm fl-imsaren. Fl-istess ħin, Simparica Trio jintuża biex jipprevjeni l-marda tal-heartworm u tal-lungworm (it-tnejn li huma kkawżati minn dud fid-demm li jinfettaw il-qalb u l-vażijiet li jissupplixxu l-pulmuni). Dan jista' jintuża wkoll bħala parti minn kura għal dermatite allerġika għall-briegħed (reazzjoni allerġika għall-gdim tal-briegħed). Simparica Trio fih is-sustanzi attivi sarolaner, mossidektin u pirantel.

Kif jintuża Simparica Trio?

Simparica Trio jiġi bħala pilloli li jintmagħdu u jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Il-qawwa adegwata tal-pilloli għandha tintuża skont il-piż tal-kelb. Simparica Trio għandu jintuża biss meta jkun hemm bżonn li jiġu kkurati kemm il-briegħed jew il-qurdien kif ukoll id-dud fl-imsaren.

Għad-dud fl-imsaren hija meħtieġa biss kura waħda. Għall-infestazzjonijiet tal-briegħed jew tal-qurdien, kura waħda b'Simparica Trio tibqa' effettiva sa 5 ġimgħat. Kura ulterjuri tal-briegħed jew tal-qurdien għanda titkompla bl-użu ta' mediċina veterinarja differenti b'firxa aktar limitata ta' azzjoni.

Sabiex jiġi evitat il-mard tal-lungworm u tal-heartworm għal xahar, hija meħtieġa kura waħda. F'partijiet fejn il-lungworm u l-heartworm huma preżenti, il-kuri huma meħtieġa b'intervall ta' xahar bejn kura u oħra.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Simparica Trio, aqra l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lill-veterinarju jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Simparica Trio?

Simparica Trio fih tliet sustanzi attivi: is-sarolaner, il-mossidektin u l-pirantel. Is-sarolaner taġixxi bħala "ektoparassitiċida". Dan ifisser li toqtol il-parassiti preżenti fuq il-ġilda jew fil-pil tal-annimali, bħall-briegħed u l-qurdien. Sabiex jiġu esposti għas-sustanza attiva, il-briegħed u l-qurdien iridu jeħlu mal-ġilda u jibdew jieklu mid-demm tal-kelb. Is-sarolaner toqtol lil dawn il-parassiti li jkunu belgħu d-demm tal-kelb billi taġixxi fuq is-sistema nervuża tagħhom. Din timblokka l-moviment normali tal-

© European Medicines Agency, 2019. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

partikoli ċċarġjati tal-klorur (joni) ġewwa u barra ċ-ċelloli tan-nervituri, speċjalment dawk assoċjati mal-aċidu gamma-aminobutirriku (GABA) u l-glutamat, żewġ sustanzi li jgħaddu l-messaġġi bejn in-nervituri (newrotrażmettituri). Dan iwassal għal attività mhux ikkontrollata tas-sistema nervuża u għaldaqstant il-paraliżi u l-mewt tal-parassiti. Is-sarolaner toqtol il-briegħed qabel ma jkunu jistgħu jbidu l-bajd u b'hekk tgħin tnaqqas il-kontaminazzjoni tal-ambjent tal-klieb.

Il-mossidektin toqtol il-parassiti preżenti fil-ġisem tal-annimali, bħar-roundworms, il-hookworms, il-lungworm u l-heartworm. Il-mossidektin tikkawża l-paraliżi u l-mewt ta' dawn il-parassiti billi tinterferixxi b'mod differenti mis-sarolaner bil-fluss tal-joni tal-klorur fiċ-ċelloli tan-nervituri assoċjati ma' GABA u l-glutamat.

Il-pirantel toqtol ukoll ir-roundworms u l-hookworms preżenti fl-imsaren iżda taġixxi b'mod differenti mill-mossidektin. Din taġixxi billi timblokka s-sinjali, normalment assoċjati mal-aċetilkolina tan-newrotrażmettitur, min-nervituri tagħhom għall-muskoli tagħhom, u b'hekk tikkawża kontrazzjoni f'daqqa segwita minn paraliżi u mewt.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Simparica Trio li ħarġu mill-istudji?

Briegħed

Fi studju fuq il-post fuq klieb infestati b'minn tal-inqas 5 briegħed ħajjin, 297 kelb kienu kkurati b'Simparica Trio u 164 kelb b'afoxolaner u milbemycin oxime (kura awtorizzata għall-briegħed u l-qurdien). L-istudju were li Simparia Trio huwa komparabbli mal-mediċina komparatur kif imkejjel mill-għadd tal-briegħed fil-jiem 14 u 30 wara l-kura.

Qurdien

Fi studju ieħor fuq il-post fuq klieb infestati b'minn tal-inqas 3 qurdien ħajjin, 189 kelb ġew ikkurati b'Simparica Trio u 91 kelb b'afoxolaner u milbemycin oxime. L-istudju wera li Simparica Trio huma komparabbli mal-mediċina komparatur kif imkejjel mit-tnaqqis fil-perċentwal tal-għadd tal-qurdien ħajjin fil-jiem 7, 14, 21 u 30 wara l-kura.

Roundworms u hookworms

Fi studju fuq il-post li kien jinvolvi klieb infettati bir-roundworms jew bil-hookworms, 194 kelb ġew ikkurati b'Simparica Trio u 97 kelb b'afoxolaner u milbemycin oxime. L-effikaċja, ibbażata fuq l-għadd tal-bajd fir-rawt fil-jum 7 wara l-kura, għall-klieb ikkurati b'Simparica Trio kienet komparabbli mal-mediċina komparatur.

Lungworms

Fi studju fuq il-post li kien jinvolvi 622 kelb f'żona tad-Danimarka u f'żona tal-Italja magħrufin li huma infettati mill-marda tal-lungworm, il-klieb ikkurati b'Simparica Trio kull 30 jum sal-jum 270 ma ttestjawx pożittiv għal-lungworm sal-jum 300 wara l-ewwel kura u għaldaqstant l-effikaċja kienet ta' 100 % b'xi klieb li ttestjaw pożittiv fil-grupp ta' kontroll li ngħataw kura finta.

Heartworms

Saru erba' studji fuq il-post. Fi studju fl-Istati Uniti fuq 410 iklieb f'żona infettata bil-marda tal-heartworm, il-klieb ikkurati b'Simparica Trio kull 30 jum sal-jum 300 wrew effikaċja ta' 100 % abbażi tat-testijiet tad-demm fil-jiem 120, 240 u 330 wara l-ewwel kura. Żewġ studji li twettqu fl-Awstralja u wieħed fil-Ġappun li segwew tfassil simili għall-istudju fl-Istati Uniti, ukoll urew effikaċja ta' 100 % kontra l-infezzjoni tal-heartworm li sseħħ b'mod naturali.

X’inhuma r-riskji assoċjati ma’ Simparica Trio?

M’hemm l-ebda effett sekondarju magħruf. Għal-lista tar-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta’ tagħrif.

X’inhuma l-prekawzjonijiet li jridu jittieħdu mill-persuna li tagħti l-mediċina jew li tiġi f’kuntatt mal-annimal?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta’ tagħrif ġiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta’ Simparica Trio, inkluż il-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u mis-sidien tal-annimali jew dawk li jieħdu ħsiebhom.

Il-pilloli għandhom jinżammu fil-pakkett oriġinali sakemm jiġu biex jintużaw, sabiex jiġi evitat li t-tfal jaċċessaw b’mod dirett il-mediċina.

L-idejn għandhom jinħaslu wara l-użu tal-mediċina. Jekk il-prodott jinbela’ b’mod aċċidentali minn persuna, din għandha tfittex parir mediku minnufih.

Għalfejn Simparica Trio huwa awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta’ Simparica Trio huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomandat li jkun awtorizzat għall-użu fl-UE.

Informazzjoni oħra dwar Simparica Trio

Simparica Trio rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fi 17/09/2019.

Aktar informazzjoni dwar Simparica Trio tinstab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija:ema.europa.eu/Find medicines/veterinary/EPAR/simparica-trio.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f’Lulju 2019.