



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/532307/2019  
EMA/V/C/004846

## Simparica Trio (sarolaner / moksdedecyna / pyrantel)

Przegląd wiedzy na temat leku Simparica Trio i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Co to jest produkt Simparica Trio i w jakim celu się go stosuje?

Simparica Trio to lek weterynaryjny stosowany w leczeniu psów z inwazją pcheł lub kleszczy oraz zakażeniami nicieniami lub tęgoryjcem w jelitach. Jednocześnie lek Simparica Trio stosuje się w leczeniu nicieni płucnych i nicieni wywołujących robaczycę serca (obie wywołane przez robaki zakażające serce i naczynia krwionośne płuc). Lek może być również stosowany jako element leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry (reakcja alergiczna wywołana ugryzieniami pcheł). Simparica Trio zawiera substancje czynne sarolaner, moksysecynę i pyrantel.

### Jak stosować produkt Simparica Trio

Simparica Trio jest dostępny w postaci tabletek do żucia, które wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza. Należy stosować tabletki o mocy dawki dostosowanej do wagi ciała psa. Simparica Trio należy stosować jedynie, jeśli zachodzi potrzeba leczenia pcheł lub kleszczy i robaków w jelitach.

W przypadku robaków jelitowych wymagane jest jedynie pojedyncze leczenie. W przypadku inwazji pcheł lub kleszczy pojedyncze leczenie z użyciem leku Simparica Trio pozostaje skuteczne przez maksymalnie pięć tygodni. Należy kontynuować dalsze leczenie przeciwko pchłom lub kleszczom za pomocą innego leku weterynaryjnego o węższym zakresie działania.

W celu zapobieżenia wystąpienia nicieniom płucnym i robakom sercowym przez okres jednego miesiąca wymagane jest pojedyncze leczenie. W obszarach, gdzie występują nicienie płucne i robaki sercowe, obowiązkowe są miesięczne przerwy między okresami leczenia.

Aby uzyskać więcej informacji na temat stosowania leku Simparica Trio, należy zapoznać się z ulotką informacyjną lub skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

### Jak działa produkt Simparica Trio?

Simparica Trio zawiera trzy substancje czynne: sarolaner, moksdedecynę i pyrantel. Sarolaner Trio działa jako „środek ektopasożytoobójczy”. Oznacza to, że zabija on pasożyty zasiedlające skórę i sierść zwierzęcia, takie jak pchły i kleszcze. Aby być podatnym na działanie substancji czynnej, pchły i

---

**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



kleszcze muszą przytwierdzić się do skóry psa i rozpocząć żywienie jego krwią. Sarolaner Trio zabija te pasożyty, które spożyły krew psa, działając na ich układ nerwowy. Lek blokuje prawidłowy przepływ naładowanych cząstek (jonów) chlorkowych do i z komórek nerwowych, zwłaszcza tych związanych z kwasem gamma-aminomasłowym (GABA) i glutaminianem, dwiema substancjami przekazującymi sygnały pomiędzy nerwami (neuroprzekaźnikami). Powoduje to niekontrolowaną aktywność układu nerwowego, co prowadzi z kolei do paraliżu i śmierci pasożytów. Sarolaner Trio zabija pchły, zanim są one w stanie złożyć jaja, co pomaga zmniejszyć rozprzestrzenianie się pcheł w środowisku psa.

Moksedecyna zabija pasożyty obecne wewnątrz organizmu, tj. nicienie jelitowe, tęgoryjce, nicienie płucne i robaki sercowe. Moksedecyna powoduje paraliż i śmierć tych pasożytów, ingerując w inny sposób niż sarolaner na przepływ jonów chlorkowych w komórkach nerwowych związanych z GABA i glutaminianem.

Pyrantel zabija również nicienie i tęgoryjce obecne w jelicie, ale działa w inny sposób niż moksedecyna. Działa on poprzez blokowanie sygnałów zwykle związanych z neuroprzekaźnikiem acetylocholino – od nerwów do mięśni – powodując nagły skurcz, a następnie paraliż i w konsekwencji śmierć.

## **Jakie korzyści ze stosowania leku Simparica Trio zaobserwowano w badaniach?**

### **Pchły**

W badaniu populacyjnym na psach zaatakowanych przez co najmniej 5 żywych pcheł 297 psów poddano leczeniu Simparica Trio, a 164 psy afoksolanerem w połączeniu z oksymem milbemycyny (dozwolone leczenie inwazji pcheł i kleszczy). W badaniu wykazano porównywalność leku Simparica Trio z lekiem porównawczym mierzoną za pomocą liczby pcheł w dniu 14. i 30. po zakończeniu leczenia.

### **Kleszcze**

W dalszym badaniu terenowym z udziałem psów zaatakowanych co najmniej trzema żywymi kleszczami 189 psom podano lek Simparica Trio, a 91 psów leczono afoksolanerem w połączeniu z oksymem milbemycyny. W badaniu wykazano porównywalność leku Simparica Trio z lekiem porównawczym za pomocą pomiaru wartości procentowej zmniejszenia liczby żywych kleszczy w dniu 7., 14., 21. i 30. po leczeniu.

### **Nicienie i tęgoryjce**

W badaniu z udziałem psów zakażonych nicieniami lub tęgoryjcami 194 psom podano lek Simparica Trio, a 97 psów leczono afoksolanerem w połączeniu z oksymem milbemycyny. Skuteczność leku oceniono w oparciu o liczbę jaj w kale w 7. dniu od zakończenia leczenia psów z użyciem Simparica Trio była porównywalna z lekiem porównawczym.

### **Nicienie płucne**

W badaniu terenowym z udziałem 622 psów w obszarach Danii i Włoch znanych z występowania na nich nicieni płucnych, u psów, którym podawano lek Simparica Trio co 30 dni do dnia 270., nie wykryto obecności nicieni aż do dnia 300. od zakończenia pierwszego leczenia, zatem skuteczność leczenia wyniosła 100% u niektórych psów z wynikiem pozytywnym w grupie kontrolnej poddanej leczeniu pozorowanemu.

### **Robaki sercowe**

Przeprowadzono cztery badania terenowe. W badaniu przeprowadzonym w USA na 410 psach z robaczką serca u psów leczonych Simparica Trio co 30 dni wystąpiła 100% skuteczność potwierdzona

wynikami badań krwi przeprowadzonych w dniu 120., 240. i 330. od zakończenia pierwszego leczenia. Dwa badania przeprowadzone w Australii i jedno w Japonii o podobnym profilu do amerykańskiego badania, również wykazało 100% skuteczność przeciw naturalnie występującemu zakażeniu robacząca.

### **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Simparica Trio?**

Nie są znane żadne działania niepożądane. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

### **Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?**

W charakterystyce produktu leczniczego i ulotce informacyjnej dotyczących produktu Simparica Trio zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym środków ostrożności obowiązujące personel medyczny oraz właścicieli lub opiekunów zwierząt.

Przed użyciem tabletki należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu zabezpieczenia leku przed dostępem dzieci.

Po kontakcie z lekiem należy umyć ręce. W razie przypadkowego połknięcia produktu przez człowieka należy natychmiast zasięgnąć porady lekarza.

### **Na jakiej podstawie lek Simparica Trio jest dopuszczony do obrotu w UE?**

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Simparica Trio przewyższają ryzyko, i że lek może być dopuszczony do obrotu w UE.

### **Inne informacje dotyczące leku Simparica Trio**

W dniu 17/09/2019 wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla leku Simparica Trio, ważne w całej Unii Europejskiej.

Dalsze informacje na temat leku Simparica Trio znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find/medicines/veterinary/EPAR/simparica-trio](http://ema.europa.eu/Find/medicines/veterinary/EPAR/simparica-trio).

Data ostatniej aktualizacji: 07.2019.