



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/532312/2019
EMEA/V/C/004846

Simparica Trio (sarolaner/moxidectin/pyrantel)

Sammanfattning av Simparica Trio och varför det är godkänt inom EU

Vad är Simparica Trio och vad används det för?

Simparica Trio är ett veterinärmedicinskt läkemedel som används för att behandla hundar som drabbats av lopp- eller fästingangrepp och rundmask- eller hakmaskinfektioner i tarmen. Simparica Trio används samtidigt för att förebygga hjärtmask- och lungmasksjukdom (båda orsakas av blodmaskar som infekterar hjärtat och blodkärlen som försörjer lungorna). Det kan även användas som del av en behandling av allergisk dermatit orsakad av loppor (en allergisk reaktion mot loppbett). Simparica Trio innehåller de aktiva substanserna sarolaner, moxidectin och pyrantel.

Hur används Simparica Trio ?

Simparica Trio finns som tuggtabletter och är receptbelagt. Styrkan på tablettorna väljs efter hundens vikt. Simparica Trio får endast användas när det är nödvändigt att behandla både loppor eller fästingar och maskar i tarmen.

För tarmmaskar krävs endast en behandling. För lopp- eller fästingangrepp är en behandling med Simparica Trio effektiv i upp till fem veckor. Ytterligare lopp- eller fästbehandling bör fortsättas genom användning av ett annat veterinärmedicinskt läkemedel med ett smalare verkningsområde.

För att förhindra lungmask- och hjärtmasksjukdom i en månad krävs en enda behandling. I områden där lungmask och hjärtmask förekommer krävs behandlingar varje månad.

För att få mer information om hur du använder Simparica Trio, läs bipacksedeln eller tala med veterinär eller apotekspersonal.

Hur verkar Simparica Trio?

Simparica innehåller tre aktiva substanser: sarolaner, moxidectin och pyrantel. Sarolaner verkar som en "ektoparasitocid". Detta innebär att det dödar parasiter som finns på huden eller i pälsen på djur, såsom loppor och fästingar. För att exponeras för den aktiva substansen måste loppor och fästingar sätta sig fast på huden och börja livnära sig på hundens blod. Sarolaner dödar parasiterna som har livnärat sig på hundens blod genom att verka på deras nervsystem. Den blockerar den normala transporten av laddade kloridpartiklar (joner) in i och ut ur nervcellerna, särskilt dem som är

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



associerade med gammaaminosmörtsyra (GABA) och glutamat, två substanser som förmedlar signaler mellan nerver (signalsubstanser). Detta leder till okontrollerad aktivitet i nervsystemet och därmed till att parasiterna förlamas och dör. Sarolaner dödar loppor innan de kan lägga ägg och hjälper därmed till att minska föroreningen av hundens miljö.

Moxidektin dödar parasiter som finns i djurkroppen, såsom rundmask, hakmask, lungmask och hjärtmask. Moxidektin gör att dessa parasiter förlamas och dör genom att det på ett annat sätt än sarolaner stör flödet av kloridjoner i nervceller som är kopplade till GABA och glutamat.

Pyrantel dödar också rundmaskar och hakmaskar som finns i tarmen, men verkar på ett annat sätt än moxidektin, nämligen genom att blockera signaler som vanligen förknippas med signalsubstansen acetylkolin från deras nerver till deras muskler, vilket leder till plötsliga sammandragningar som följs av förlamning och död.

Vilken nytta med Simparica Trio har visats i studierna?

Loppor

I en fältstudie på hundar som angripits av minst 5 levande loppor behandlades 297 hundar med Simparica Trio och 164 hundar med afoxolaner och milbemycinoxim (en godkänd behandling för loppor och fästingar). Studien visade att Simparica Trio är jämförbart med jämförelseläkemedlet, vilket mätts utifrån antalet loppor dag 14 och 30 efter behandlingen.

Fästingar

I en ytterligare fältstudie på hundar som angripits av minst 3 levande fästingar behandlades 189 hundar med Simparica Trio och 91 hundar med afoxolaner och milbemycinoxim. Studien visade att Simparica Trio är jämförbart med jämförelseläkemedlet, vilket mätts utifrån den procentuella minskningen av antalet levande fästingar dag 7, 14, 21 och 30 efter behandling.

Rundmaskar och hakmaskar

I en fältstudie på hundar som angripits av rundmaskar eller hakmaskar behandlades 194 hundar med Simparica Trio och 97 hundar med afoxolaner och milbemycinoxim. Effekten, som baserades på antalet ägg i avföringen dag 7 efter behandlingen, var jämförbar med effekten av jämförelseläkemedlet för hundar som behandlades med Simparica Trio.

Lungmaskar

I en fältstudie på 622 hundar i ett område i Danmark och Italien, känt för förekomst av lungmasksjukdom, testades hundar som behandlades med Simparica Trio var 30:e dag inte positivt för lungmask före dag 300 efter den första behandlingen. Effekten var således 100 procent och några av hundarna i kontrollgruppen, som fick överksam behandling, testades positivt.

Hjärtmaskar

Fyra fältstudier utfördes. I en studie i USA som gjordes på 410 hundar i ett område där hjärtmasksjukdom förekom uppvisade hundar som behandlades med Simparica Trio var 30:e dag 100 procent effekt fram till dag 300, baserat på blodprover på dag 120, 140 och 330 efter första behandlingen. Två studier som genomfördes i Australien och en i Japan som utformats på liknande sätt som studien i USA visade också 100 procent effekt mot naturligt förekommande hjärtmaskinfektion.

Vilka är riskerna med Simparica Trio?

Det finns inga kända biverkningar. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Vilka säkerhetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Säkerhetsinformation har tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Simparica Trio. Där anges också de försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och djurägare eller djurhållare ska vidta.

Tabletterna ska förvaras i originalförpackningen fram till användningen för att förhindra att barn får direkt tillgång till läkemedlet.

Händerna ska tvättas efter att du hanterat läkemedlet. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare.

Varför är Simparica Trio godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att fördelarna med Simparica Trio är större än riskerna och att läkemedlet kan godkännas för försäljning i EU.

Mer information om Simparica Trio

Den 17/09/2019 beviljades Simparica Trio ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Simparica Trio finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find/medicines/veterinary/EPAR/simparica-trio.

Denna sammanfattning uppdaterades senast i juli 2019.