



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/532315/2019
EMA/V/C/004846

Simparica Trio (sarolanerum/moxidectinum/pyrantelum)

Přehled informací o přípravku Simparica Trio a proč byl registrován v EU

Co je přípravek Simparica Trio a k čemu se používá?

Simparica Trio je veterinární léčivý přípravek, který se používá k léčbě psů napadených blechami nebo klíšťaty a k léčbě střevních infekcí psů vyvolaných škrkavkami nebo měchovci. Přípravek Simparica Trio se zároveň používá k prevenci dirofilariózy a angiostrongylózy (neboli srdeční a plicní červivosti, kdy původci obou onemocnění jsou krevní červi, kteří napadají srdce a krevní cévy zásobující plíce). Přípravek lze použít také jako součást léčby alergické dermatitidy vyvolané blechami (alergie na bleší kousnutí). Přípravek Simparica Trio obsahuje léčivé látky sarolaner, moxidektin a pyrantel.

Jak se přípravek Simparica Trio používá?

Přípravek Simparica Trio je dostupný ve formě žvýkacích tablet a je vydáván pouze na předpis. V závislosti na živé hmotnosti psa je třeba použít tablety odpovídající síly. Přípravek Simparica Trio se smí použít pouze tehdy, pokud je třeba léčit jak napadení blechami nebo klíšťaty, tak střevními červy.

V případě napadení pouze střevními červy je zapotřebí jen jednorázové ošetření. U napadení blechami nebo klíšťaty přetrvává účinek jednoho ošetření přípravkem Simparica Trio po dobu až 5 týdnů. K dalšímu ošetření napadení blechami nebo klíšťaty by se měl následně použít jiný veterinární léčivý přípravek s užším spektrem účinku.

K prevenci plicní a srdeční červivosti po dobu jednoho měsíce je třeba jednorázové ošetření. V oblastech výskytu plicních a srdečních červů jsou nutná ošetření v měsíčních intervalech.

Více informací o používání přípravku Simparica Trio naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na veterinárního lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Simparica Trio působí?

Přípravek Simparica Trio obsahuje tři léčivé látky: sarolaner, moxidektin a pyrantel. Sarolaner působí jako „ektoparazitikum“. To znamená, že hubí parazity na kůži nebo v srsti zvířat, jako jsou blechy a klíšťata. Aby byly blechy a klíšťata vystaveny účinkům léčivé látky, musejí se přichytit na kůži a zahájit sání psí krve. Sarolaner zabíjí tyto parazity, kteří nasáli psí krev, tak, že působí na jejich nervový systém. Blokuje normální pohyb chloridových částic s nábojem (iontů) do a z nervových buněk, zvláště

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



u nervových buněk spojených s kyselinou gama-aminomáselnou (GABA) a glutamátem, což jsou dvě látky, které přenášejí signály mezi jednotlivými nervy (neurotransmitery). To má za následek nekontrolovanou aktivitu nervového systému parazitů a tím jejich paralýzu a smrt. Sarolaner zabíjí blechy dříve, než mohou naklást vajíčka, a pomáhá tak snižovat zamoření prostředí, ve kterém se pes pohybuje.

Moxidectin usmrcuje parazity přítomné v těle zvířat, jako jsou škrkavky, měchovci a plicní a srdeční červi. Moxidectin způsobuje paralýzu a smrt těchto parazitů tím, že odlišným způsobem než sarolaner zasahuje do pohybu chloridových iontů v nervových buňkách spojených s kyselinou GABA a glutamátem.

Pyrantel rovněž usmrcuje škrkavky a měchovce vyskytující se ve střevech, avšak účinkuje jinak než moxidectin. Působí prostřednictvím blokování signálů, obvykle spojených s neurotransmiterem acetylcholinem, vycházejících z nervů parazitů do jejich svalů, čímž způsobuje náhlou kontrakci následovanou paralýzou a smrtí.

Jaké přínosy přípravku Simparica Trio byly prokázány v průběhu studií?

Blechy

V terénní studii, do které byli zařazeni psi napadení alespoň pěti živými blechami, bylo 297 psů ošetřeno přípravkem Simparica Trio a 164 psů afoxolanerem a milbemycinoximem (schválenými způsoby léčby napadení blechami a klíšťaty). Studie prokázala, že přípravek Simparica Trio měl podobný účinek jako srovnávací léčivý přípravek, měřeno počtem blech 14. a 30. den po ošetření.

Klíšťata

V další terénní studii, do které byli zařazeni psi napadení alespoň třemi živými blechami, bylo 189 psů ošetřeno přípravkem Simparica Trio a 91 psů afoxolanerem a milbemycinoximem. Studie prokázala, že přípravek Simparica Trio měl podobný účinek jako srovnávací léčivý přípravek, měřeno procentním snížením počtu živých klíšťat 7., 14., 21. a 30. den po ošetření.

Škrkavky a měchovci

V terénní studii u psů infikovaných škrkavkami nebo měchovci bylo 194 psů ošetřeno přípravkem Simparica Trio a 97 psů afoxolanerem a milbemycinoximem. Účinnost léčby stanovená na základě množství vajíček ve stolici zvířat 7. den po ošetření byla u psů ošetřených přípravkem Simparica Trio podobná jako u srovnávacího léčivého přípravku.

Plicní červi

V terénní studii, do které bylo zařazeno 622 psů v Dánsku a Itálii, o nichž bylo známo, že trpí plicní červivostí, byl u psů ošetřovaných přípravkem Simparica Trio každých 30 dnů až do 270. dne testem zjištěn výskyt plicních červů až 300 dnů po prvním ošetření, takže účinnost přípravku byla 100%. V kontrolní skupině, které bylo podáno placebo (neúčinný přípravek), bylo u některých psů onemocnění zaznamenáno.

Srdeční červi

Byly provedeny čtyři terénní studie. Ve studii provedené v USA na 410 psech z oblastí, ve které byla rozšířena srdeční červivost, byla u psů ošetřovaných přípravkem Simparica Trio každých 30 dní až do 300. dne zaznamenána 100% účinnost přípravku, a to na základě krevních testů provedených 120., 240. a 330. den po prvním ošetření. Dvě studie provedené v Austrálii a jedna v Japonsku, které byly navrženy podobně jako studie v USA, rovněž prokázaly 100% účinnost přípravku proti přirozeně se vyskytující srdeční červivosti.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Simparica Trio?

Nejsou známy žádné nežádoucí účinky. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Simparica Trio byly zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i majitelé nebo chovatelé zvířat.

Tablety by měly být až do použití uchovávány v původním balení, aby se zabránilo dětem v přímém přístupu k léčivému přípravku.

Po manipulaci s léčivým přípravkem je třeba si umýt ruce. V případě náhodného pozření přípravku člověkem je třeba okamžitě vyhledat lékařskou pomoc.

Na základě čeho byl přípravek Simparica Trio registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Simparica Trio převyšují jeho rizika, a lze jej proto registrovat k použití v EU.

Další informace o přípravku Simparica Trio

Přípravku Simparica Trio bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé Evropské unii dne 17/09/2019.

Další informace o přípravku Simparica Trio jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find/medicines/veterinary/EPAR/simparica-trio.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v červenci 2019.