



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/532321/2019
EMA/V/C/004846

Simparica Trio (sarolaneeri/moksidektiini/pyranteeli)

Yleistiedot Simparica Trio -valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Simparica Trio on ja mihin sitä käytetään?

Simparica Trio on eläinlääke, jota käytetään koirien kirppu- tai puutiaistartuntojen ja suoliston suolinkais- tai koukkumatotartuntojen hoidossa. Simparica Trio -valmistetta käytetään samaan aikaan sydänmato- ja keuhkomatotaudin ehkäisyyn (molempia aiheuttavat verimadot, jotka infektoivat sydämen ja verta keuhkoihin vievät verisuonet). Valmistetta voidaan käyttää myös osana kirppuallergiasta aiheutuvan dermatiitin (allerginen reaktio kirpupunpuremille) hoitoa. Simparica Trio sisältää kolmea vaikuttavaa ainetta, jotka ovat sarolaneeri, moksidektiini ja pyranteeli.

Miten Simparica Trio -valmistetta käytetään?

Simparica Trio -valmistetta on saatavana purutabletteina. Valmiste on reseptilääke. Käytettävä tabletin vahvuus määräytyy koiran painon mukaan. Simparica Trio -valmistetta saa käyttää vain silloin, kun on tarpeen käsitellä sekä kirppuja tai puutiaisia että suolistomatoja.

Suolistomatojen häätöön tarvitaan on vain yksi käsittely. Yksi Simparica Trio -käsittely tehoaa kirppu- tai puutiaistartuntoihin enintään viisi viikkoa. Kirppujen tai puutiaisten jatkohoidoksi on annettava toista eläinlääkettä, joka käyttöaihe on kapeampi.

Keuhkomato- ja sydänmatotaudin ehkäiseminen kuukauden ajaksi vaatii yhden hoidon. Alueilla, joilla esiintyy keuhkomatoja ja sydänmatoja, hoito tulee toistaa kuukauden välein.

Lisätietoa Simparica Trion käytöstä saa pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

Miten Simparica Trio vaikuttaa?

Simparica Trio sisältää kolmea vaikuttavaa ainetta, jotka ovat sarolaneeri, moksidektiini ja pyranteeli. Sarolaneeri on ulkoloisia tappava aine. Se tarkoittaa sitä, että se tappaa eläinten iholla tai turkissa olevia loisia, kuten kirppuja ja puutiaisia. Altistuakseen vaikuttavalle aineelle kirppujen ja puutiaisten on kiinnityttävä nahkaan ja alettava imeä koiran verta. Sarolaneeri tappaa koiran verta nielleitä loisia vaikuttamalla niiden hermostoon. Se estää varautuneiden kloridihiukkasten (ionien) normaalin liikkumisen hermosoluihin ja niistä ulos. Tämä koskee etenkin hermosoluja, jotka liittyvät gamma-

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



aminovoihappoon (GABA) ja glutamaattiin, jotka välittävät hermojen välisiä signaaleja (välittäjäaineet). Tämä johtaa hermoston hallitsemattomaan toimintaan sekä loisten halvaantumiseen ja kuolemaan. Sarolaneeri tappaa kirput ennen kuin ne ennättävät munia. Tämä auttaa vähentämään koirien elinympäristön kontaminoitumista.

Moksidektiini tappaa eläinten elimistössä olevia loisia, kuten suolinkaisia, hakamatoja, keuhkomatoja ja sydänmatoja. Moksidektiini halvaannuttaa ja tappaa nämä loiset estämällä niiden toimintaa eri tavalla kuin sarolaneeri, joka vaikuttaa kloridi-ionien kulkuun hermosoluissa, jotka liittyvät gamma-aminovoihappoon (GABA) ja glutamaattiin.

Myös pyranteeli tappaa suolinkaisia ja koukkumatoja suolistossa, mutta eri tavalla kuin moksidektiini. Se vaikuttaa estämällä signaalien (jotka liittyvät normaalisti hermovälittäjäaine asetyylikoliiniin) etenemisen hermoista lihaksiin, mikä aiheuttaa äkillisen supistumisen sekä halvaantumisen ja kuoleman.

Mitä hyötyä Simparica Triosta on havaittu tutkimuksissa?

Kirput

Kenttätutkimuksessa koirilla, joilla oli ainakin 5 elävää kirppuja, 297:ää koiraa hoidettiin Simparica Triolla ja 164:ää koiraa afoksolaneerilla ja milbemysiinioksiimilla (hyväksytty kirppu- ja puutiaishoito). Tutkimus osoitti, että Simparica Trio on verrattavissa vertailulääkkeeseen, kun tehon mittana oli kirppujen määrä hoidon jälkeen päivinä 14 ja 30.

Puutiaiset

Kentällä tehtiin lisätutkimus koirilla, joilla oli vähintään kolme elävää puutiaista. Simparica Trio - käsittely annettiin 189 koiralle ja afoksolaneeri- ja milbemysiinioksiimi-käsittely 91 koiralle. Tutkimus osoitti, että Simparica Trio on rinnastettavissa vertailulääkkeeseen, kun mitataan elävien puutiaisten osuuden vähenemistä päivinä 7, 14, 21 ja 30 hoidon jälkeen.

Suolinkaiset ja koukkumatot

Kenttätutkimuksessa, jossa oli suolinkais- ja koukkumatotartunnan saaneita koiria, 194 koiralle annettiin Simparica Trio -valmistetta ja 97 koiralle afoksolaneeria ja milbemysiinioksiimia. Teho, joka perustui munien määrään ulosteessa päivänä 7 hoidon jälkeen, oli Simparica Trio -valmistetta saaneilla koirilla rinnastettavissa vertailulääkkeeseen.

Keuhkomadot

Kenttätutkimuksessa, johon osallistui 622 koiraa Tanskasta ja Italiasta alueilta, joilla tiedettiin esiintyvän keuhkomatotautia, koiria käsiteltiin Simparica Triolla 30 päivän välein päivään 270 saakka. Positiivisia keuhkomadon tartuntatuloksia ei saatu ennen päivää 300 ensimmäisen käsittelyn jälkeen, joten teho oli 100 prosenttia. Joistakin vertailuryhmän koirista, jotka saivat lumelääkettä, saatiin joitakin positiivisia tuloksia.

Sydänmadot

Kenttätutkimuksia tehtiin neljä. Yhdysvalloissa tutkittiin 410 koiraa alueelta, jolla esiintyy sydänmatotautia. Simparica Trio -valmisteen tehon osoitettiin verikokeiden perusteella olevan 100 prosenttia 30 päivän välein 300 päivään asti hoidetuilla koirilla. Verikokeet otettiin päivinä 120, 240 ja 330 ensimmäisen käsittelyn jälkeen. Myös kahdessa tutkimuksessa Australiassa ja yhdessä tutkimuksessa Japanissa (jonka tutkimussuunnitelma vastasi Yhdysvalloissa tehdyn tutkimuksen tutkimussuunnitelmaa) teho oli 100 prosenttia luonnossa esiintyvää sydänmatotartuntaa vastaan.

Mitä riskejä Simparica Trioon liittyy?

Tunnettuja haittavaikutuksia ei ole. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista valmisteen rajoituksista.

Mitä varotoimia eläinlääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksessa olevan henkilön on noudatettava?

Valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Simparica Trioa koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja eläinten omistajien tai pitäjien noudatettaviksi tarkoitettut asianmukaiset varotoimet.

Tabletit on pidettävä alkuperäispakkauksessa käyttöön saakka, jotta lapset eivät pääse suoraan käsiksi lääkkeeseen.

Kädet on pestävä lääkkeen antamisen jälkeen. Mikäli henkilö on vahingossa niellyt valmistetta, hänen on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen.

Miksi Simparica Trio on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Simparica Trion hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Muita tietoja Simparica Triosta

Simparica Trio sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 17/09/2019.

Lisää tietoa Simparica Trio -valmisteesta saa viraston verkkosivustolta osoitteesta ema.europa.eu/Find/medicines/veterinary/EPAR/simparica-trio.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi heinäkuussa 2019.