



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/532322/2019
EMA/V/C/004846

Simparica Trio (sarolaner/moxidectine/pyrantel)

Aperçu de Simparica Trio et pourquoi il est autorisé dans l'UE

Qu'est-ce que Simparica Trio et dans quel cas est-il utilisé?

Simparica Trio est un médicament vétérinaire utilisé pour traiter les chiens atteints d'infestations par des puces ou des tiques et d'infections de l'intestin par des ascarides et des ankylostomes. Simparica Trio est également utilisé pour prévenir la dirofilariose et l'angiostrongylose (toutes deux causées par des larves de chironomides qui infectent le cœur et les vaisseaux sanguins irriguant les poumons). Il peut aussi être utilisé dans le cadre d'un traitement contre la dermatite allergique aux piqûres de puces (une réaction allergique aux piqûres de puces). Simparica Trio contient les principes actifs sarolaner, moxidectine et pyrantel.

Comment Simparica Trio est-il utilisé?

Simparica Trio est disponible sous la forme de comprimés à croquer et n'est délivré que sur ordonnance. Il convient d'utiliser le dosage du comprimé approprié en fonction du poids du chien. Simparica Trio doit uniquement être utilisé lorsqu'il est nécessaire de traiter à la fois des puces ou des tiques et des vers dans l'intestin.

Pour les vers intestinaux, il convient uniquement d'administrer un seul traitement. Pour les infestations par des puces ou des tiques, un traitement par Simparica Trio est efficace pendant une durée maximale de 5 semaines. Un traitement plus long contre les puces ou les tiques devrait être poursuivi en utilisant un médicament vétérinaire différent ayant une action à portée plus limitée.

Afin de prévenir la dirofilariose et l'angiostrongylose pendant un mois, il convient de procéder à un seul traitement. Dans les régions dans lesquelles la dirofilariose et l'angiostrongylose sont présentes, les traitements doivent être réalisés chaque mois.

Pour plus d'informations sur l'utilisation de Simparica Trio, voir la notice ou contacter votre vétérinaire ou votre pharmacien.

Comment Simparica Trio agit-il?

Simparica Trio contient trois principes actifs: le sarolaner, la moxidectine et le pyrantel. Le sarolaner agit comme un «ectoparasiticide». Cela signifie qu'il tue les parasites, tels que les puces et les tiques,

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



qui vivent sur la peau ou dans la fourrure des animaux. Afin d'être exposées au principe actif, les puces et les tiques doivent se fixer sur la peau du chien et avoir commencé à se nourrir de son sang. Le sarolaner tue les parasites qui ont ingéré le sang du chien en agissant sur leur système nerveux. Il bloque la circulation normale des particules de chlorure chargées (ions) qui entrent dans les cellules nerveuses et qui en sortent, notamment celles qui font intervenir l'acide gamma-aminobutyrique (GABA) et le glutamate, deux substances qui transmettent les messages entre les nerfs (neurotransmetteurs). Ce blocage provoque une activité incontrôlée du système nerveux et ainsi la paralysie puis la mort des parasites. Le sarolaner tue les puces avant qu'elles ne puissent pondre des œufs, et aide ainsi à réduire la contamination de l'environnement du chien.

La moxidectine tue les parasites présents à l'intérieur du corps de l'animal, tels que les ascarides, les ankylostomes, les vers du poumon et les vers du cœur. La moxidectine entraîne la paralysie et la mort de ces parasites en interférant d'une manière différente à celle du sarolaner avec le flux des ions chlorure dans les cellules associées au GABA et au glutamate.

Le pyrantel tue également les ascarides et les ankylostomes présents dans les intestins mais agit d'une manière différente à celle de la moxidectine. Il agit en bloquant les signaux normalement associés au neurotransmetteur appelé acétylcholine, des nerfs aux muscles, ce qui entraîne une contraction soudaine suivie d'une paralysie et de la mort.

Quels sont les bénéfices de Simparica Trio démontrés au cours des études?

Puces

Dans une étude de terrain menée chez des chiens infestés par au moins 5 puces en vie, 297 chiens ont été traités par Simparica Trio et 164 chiens par de l'afoxolaner et de la milbémycine oxime (un traitement autorisé pour les puces et les tiques). L'étude a montré que Simparica Trio est comparable au médicament de comparaison eu égard au nombre de puces comptées aux jours 14 et 30 après le traitement.

Tiques

Dans une étude de terrain complémentaire menée chez des chiens infestés par au moins 3 tiques en vie, 189 chiens ont été traités par Simparica Trio et 91 chiens par de l'afoxolaner et de la milbémycine oxime. L'étude a montré que Simparica Trio est comparable au médicament de comparaison eu égard à la réduction du pourcentage de tiques en vie aux jours 7, 14, 21 et 30 après le traitement.

Ascarides et ankylostomes

Dans une étude de terrain menée chez des chiens infestés par des ascarides ou des ankylostomes, 194 chiens ont été traités par Simparica Trio et 97 chiens par de l'afoxolaner et de la milbémycine oxime. En ce qui concerne les chiens traités par Simparica Trio, l'efficacité, fondée sur le nombre d'œufs dans les fèces au jour 7 après le traitement, était comparable à celle du médicament de comparaison.

Vers du poumon

Dans une étude de terrain menée chez 622 chiens dans une région du Danemark et une région d'Italie connues pour être touchées par l'angiostrongylose, chez des chiens traités par Simparica Trio tous les 30 jours jusqu'au jour 270, le test d'infestation par le ver du poumon n'a pas été positif jusqu'au jour 300 après le premier traitement et, par conséquent, l'efficacité était de 100 %, le test ayant été positif chez certains chiens du groupe de contrôle auquel un traitement fictif avait été administré.

Vers du cœur

Quatre études de terrain ont été réalisées. Dans une étude menée aux États-Unis sur 410 chiens dans une région touchée par la dirofilariose, chez des chiens traités par Simparica Trio tous les 30 jours jusqu'au jour 300, l'efficacité était de 100 % sur la base des tests sanguins effectués aux jours 120, 240 et 330 après le premier traitement. Deux études réalisées en Australie et une étude réalisée au Japon qui ont suivi un schéma similaire à celui de l'étude des États-Unis ont également montré une efficacité de 100 % contre l'infection par le ver du cœur d'origine naturelle.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Simparica Trio?

Il n'y a aucun effet indésirable connu. Pour la liste des restrictions, voir la notice.

Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?

Des informations sur la sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et la notice relatifs à Simparica Trio, y compris les précautions à prendre par les professionnels de la santé et les propriétaires ou détenteurs d'animaux.

Les comprimés doivent être conservés dans l'emballage d'origine jusqu'à leur utilisation, afin d'éviter que les enfants aient un accès direct au médicament.

Il convient de se laver les mains après avoir manipulé le médicament. En cas d'ingestion accidentelle, il convient de consulter immédiatement un médecin.

Pourquoi Simparica Trio est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Simparica Trio sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Autres informations relatives à Simparica Trio

Simparica Trio a reçu une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne le 17/09/2019.

De plus amples informations sur Simparica Trio sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find/medicines/veterinary/EPAR/simparica-trio.

Dernière mise à jour du présent aperçu: juillet 2019.