



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/532313/2019  
EMEA/V/C/004846

## Simparica Trio (sarolaner/moksidektin/pirantel)

Pregled informacija o VMP-u Simparica Trio i zašto je odobren u EU-u

### Što je Simparica Trio i za što se koristi?

Simparica Trio je veterinarsko-medicinski proizvod koji se primjenjuje za tretiranje pasa s infestacijom buha ili krpelja, odnosno s crijevnim infestacijama oblicima i kukastim crvima. Simparica Trio istovremeno se primjenjuje za suzbijanje infekcije plućnim vascima ili srčanim crvima (obje infekcije uzrokuju crvi u krvi koji napadaju srce i krvne žile koje vode u pluća). Može se primjenjivati i kao dio liječenja alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama (alergijske reakcije na ugrize buha). Simparica Trio sadrži djelatne tvari sarolaner, moksidektin i pirantel.

### Kako se Simparica Trio koristi?

VMP Simparica Trio dostupan je u obliku tableta za žvakanje i izdaje se samo na veterinarski recept. Tabletu odgovarajuće jačine treba koristiti u skladu s tjelesnom težinom psa. Simparica Trio smije se koristiti samo kad postoji potreba za tretiranjem i buha ili krpelja i crva u crijevima.

Za crijevne crve dovoljan je jednokratni tretman. Kod infestacije krpeljima ili buhama jedan tretman VMP-om Simparica Trio učinkovit je do pet tjedana. Daljnji tretmani protiv buha ili krpelja trebaju se nastaviti drugim VMP-om s užitim rasponom djelovanja.

Za suzbijanje infekcije plućnim vascima ili srčanim crvima tijekom jednog mjeseca potreban je jednokratni tretman. U područjima u kojima su prisutni plućni vlasci i srčani crvi potreban je tretman jednom mjesečno.

Više informacija o primjeni VMP-a Simparica Trio pročitajte u uputi o VMP-u, odnosno obratite se veterinaru ili ljekarniku.

### Kako djeluje Simparica Trio?

Simparica Trio sadrži djelatne tvari sarolaner, moksidektin i pirantel. Sarolaner djeluje kao „ektoparazitocid“. To znači da ubija parazite koji se nalaze na koži ili u krznu životinja, poput buha i krpelja. Kako bi ih se izložilo djelatnoj tvari, buhe i krpelji moraju se primiti za kožu i započeti hranjenje krvlju psa. Sarolaner ubija parazite koji su popili krv psa djelovanjem na njihov živčani sustav. Blokira normalno kretanje nabijenih čestica klorida (iona) u živčanim stanicama i iz njih,

---

**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



posebno onih povezanih s gama-aminobutričnom kiselinom (GABA) i glutamatom, dvjema tvarima koje prenose signale između živaca (neurotransmiteri). To rezultira nekontroliranim djelovanjem živčanog sustava i paralizom te posljedično uginućem parazita. Sarolaner ubija buhe prije nego što uspiju izleći jajašca te tako pomaže pri smanjivanju kontaminacije okruženja psa.

Moksidektin ubija parazite u tijelu životinje poput obilića, kukastih crva, plućnih vlasaca i srčanih crva. Moksidektin izaziva paralizu i smrt tih parazita ometajući drugačije od sarolanera protok kloridnih iona u živčanim stanicama povezanih s GABA-om i glutamatom.

Pirantel također ubija obiliće i kukaste crve prisutne u crijevima, no djeluje drugačije od moksidektina. Djeluje blokiranjem signala koji su obično povezani s neurotransmiterom acetilkolinom od živaca do mišića, što uzrokuje iznenađan grč, nakon čega dolazi do paralize i smrti.

## **Koje su koristi od VMP-a Simparica Trio utvrđene u ispitivanjima?**

### **Buhe**

U terenskom ispitivanju pasa infestiranih s najmanje pet živih buha, 297 pasa tretirano je VMP-om Simparica Trio, a 164 psa afoksolanerom i milbemicin oksimom (odobrenom terapijom za krpelje i buhe). Ispitivanje je pokazalo da je VMP Simparica Trio usporediv s usporednim lijekom na temelju mjerenja broja buha 14. i 30. dana nakon tretmana.

### **Krpelji**

U dodatnom terenskom ispitivanju pasa infestiranih s barem tri živa krpelja, 189 pasa tretirano je VMP-om Simparica Trio, a 91 pas afoksolanerom i milbemicin oksimom. Ispitivanje je pokazalo da je VMP Simparica Trio usporediv s usporednim lijekom na temelju mjerenja postotka smanjenja broja živih krpelja 7., 14., 21. i 30. dana nakon tretmana.

### **Obilići i kukasti crvi**

U terenskom ispitivanju pasa infestiranih obilićima i kukastim crvima, 194 pasa tretirano je VMP-om Simparica Trio, a 97 pasa afoksolanerom i milbemicin oksimom. Učinkovitost je na temelju broja jajašaca u stolici 7. dana nakon tretmana pasa VMP-om Simparica Trio bila usporediva s usporednim lijekom.

### **Plućni vlasци**

U terenskom ispitivanju koje je uključivalo 622 psa u Danskoj i Italiji infestiranih plućnim vlascima, psi tretirani VMP-om Simparica Trio svakih 30 dana do 270. dana nisu bili pozitivni na testu za plućne vlasce do 300. dana nakon prvog tretmana. Stoga je učinkovitost bila 100 % pri čemu je nekoliko pasa koji su primili prividno liječenje imalo pozitivan rezultat testa.

### **Srčani crvi**

Provedena su četiri terenska ispitivanja. U ispitivanje na 410 pasa u SAD-u infestiranih srčanim crvima, kod pasa liječenih VMP-om Simparica Trio svakih 30 dana do 300. dana VMP je pokazao 100 % učinkovitost na temelju pretraga krvi 120., 240. i 330. dana nakon prvog tretmana. Dva ispitivanja provedena u Australiji i jedno u Japanu prema sličnom obrascu kao i ispitivanje u SAD-u također su pokazala 100 % učinkovitost protiv prirodne infestacije srčanim crvima.

## **Koji su rizici povezani s VMP-om Simparica Trio?**

Nema poznatih nuspojava. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

## **Kojih se mjera opreza mora pridržavati osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod ili dolazi u kontakt sa životinjom?**

U sažetku opisa svojstava VMP-a, kao i u uputi o VMP-u Simparica Trio nalaze se informacije o sigurnosti primjene, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se veterinari te vlasnici životinja ili uzgajivači trebaju pridržavati.

Tablete treba čuvati u originalnom pakiranju sve do uporabe kako bi se djeci spriječio izravan pristup VMP-u.

Nakon rukovanja VMP-om treba oprati ruke. U slučaju da se VMP slučajno proguta, potrebno je odmah potražiti liječničku pomoć.

## **Zašto je VMP Simparica Trio odobren u EU-u?**

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od VMP-a Simparica Trio nadmašuju s njim povezane rizike te da VMP može biti odobren za primjenu u EU-u.

## **Ostale informacije o VMP-u Simparica Trio**

Za VMP Simparica Trio izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 17/09/2019.

Više informacija o VMP-u Simparica Trio dostupno je na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicines/veterinary/EPAR/simparica-trio](http://ema.europa.eu/Find%20medicines/veterinary/EPAR/simparica-trio).

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 7. 2019.