



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/532325/2019
EMA/V/C/004846

Simparica Trio (sarolaneras / moksidektinas / pirantelis)

Simparica Trio ir jo registracijos ES motyvų apžvalga

Kas yra Simparica Trio ir kam jis naudojamas?

Simparica Trio yra veterinarinis vaistas, skiriamas šunims, užsikrėtusiems blusomis ar erkėmis ir virškinamojo trakto apvaliosiomis kirmėlėmis ar nematodais. Simparica Trio tuo pačiu skiriamas profilaktiškai nuo širdies kirmėlių ir plaučių kirmėlių ligų (abi ligas sukelia kraujyje esančios kirmėlės, užkrečiančios širdį ir plaučius krauju aprūpinančias kraujagysles). Jį taip pat galima naudoti kaip vieną iš vaistų gydant alergijos blusoms sukeltą dermatitą (alerginę reakciją į blusų įkandimus). Simparica Trio sudėtyje yra veikliųjų medžiagų sarolanero, moksidektino ir pirantelio.

Kaip naudoti Simparica Trio?

Simparica Trio tiekiamas kramtomųjų tablečių forma, ir jo galima įsigyti tik pateikus receptą. Šuniui tinkamo stiprumo tabletė nustatoma pagal šuns svorį. Simparica Trio turi būti skiriama tik tuomet, jei reikia taikyti gydymą nuo erkių ar blusų, ir žarnyno kirmėlių.

Tik žarnyno kirmėlių gydymui vaistą reikia skirti vieną kartą. Gydant blusų ar erkių infestacijas, vieną kartą taikomas gydymas Simparica Trio yra veiksmingas iki 5 savaičių. Tolesniam blusų ar erkių gydymui reikia skirti skirtingą siauresnio veikimo spektro veterinarinį vaistą.

Plaučių kirmėlių ir širdies kirmėlių ligos profilaktikai vieną mėnesį užtikrinti reikia taikyti vienkartinį gydymą. Srityse, kurios užkrėstos plaučių ir širdies kirmėlėmis, gydymą reikia taikyti kas mėnesį.

Daugiau informacijos apie Simparica Trio naudojimą rasite informaciniame lapelyje arba kreipkitės į veterinarijos gydytoją ar vaistininką.

Kaip veikia Simparica Trio?

Simparica Trio sudėtyje yra trijų veikliųjų medžiagų: sarolanero, moksidektino ir pirantelio. Sarolaneras veikia kaip ektoparazitocidas. Tai reiškia, kad jo veikiami žūsta ant gyvūnų odos arba jų kailyje esantys parazitai, pvz., blusos ir erkės. Kad pasireikštų veikliosios medžiagos poveikis blusoms ir erkėms, jos turi įsisiurbti į odą ir pradėti misti šuns krauju. Sarolaneras nužudo šiuos šuns kraujo nurijusius parazitus veikdamas jų nervų sistemą. Jis stabdo normalų krūvį turinčių chlorido dalelių (jonų) judėjimą į nervų ląsteles ir iš jų, ypač nervų ląstelių, susijusių su gama amino sviesto rūgštimi

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



(GABA) ir glutamatu – dviem medžiagomis, kurios perduoda signalus tarp nervų (neuromediatoriai). Dėl tokio poveikio parazitų nervų sistemos veikla sutrinka, parazitai paralyžiuojami ir žūsta. Sarolaneras nužudo blusas iki joms pradėdant dėti kiaušinėlius, o tai padeda sumažinti šuns aplinkos taršą.

Moksidektinas nužudo gyvūnų organizme esančius parazitus, kaip antai apvaliąsias kirmėles, nematodus, plaučių kirmėles ir širdies kirmėles. Moksidektinas sukelia šių parazitų paralyžių ir žūtį veikdamas skirtingai nuo sarolanero chlorido jonų srautą nervinėse ląstelėse, susijusiose su GABA ir glutamatu.

Pirantelis taip pat nužudo žarnyne esančias apvaliąsias kirmėles ir nematodus, tik veikia skirtingai nuo moksidektino. Jis slopina signalus, paprastai siejamus su neurotransmitteriu acetilcholinu, veikdamas nuo nervų iki raumenų, sukeldamas staigų susitraukimą, tada – paralyžių ir žūtį.

Kokia Simparica Trio nauda nustatyta tyrimuose?

Blusos

Atliekant lauko tyrimą su šunimis, užsikrėtusiais bent 5 gyvomis blusomis, 297 šunys buvo gydomi Simparica Trio ir 164 šunys – afoksolaneru ir milbemicino oksimu (įregistruoti vaistai nuo blusų ir erkių). Tyrimo rezultatai parodė, kad, apskaičiavus blusų kiekį 14-tą ir 30-tą dieną po gydymo, Simparica Trio yra panašus į lyginamąjį vaistą.

Erkės

Tolesniame tyrime su šunimis, užsikrėtusiais bent 3 gyvomis erkėmis, 189 šunys buvo gydomi Simparica Trio ir 91 šuo – afoksolaneru ir milbemicino oksimu. Tyrimo rezultatai parodė, kad, apskaičiavus gyvų erkių kiekio sumažėjimo procentinę dalį 7-tą, 14-tą, 21-ą ir 30-tą dieną po gydymo, Simparica Trio yra panašus į lyginamąjį vaistą.

Apvaliosios kirmėlės ir nematodai

Lauko tyrime su šunimis, užsikrėtusiais apvaliosiomis kirmėlėmis ar nematodais, 194 šunys buvo gydomi Simparica Trio ir 97 šunys – afoksolaneru ir milbemicino oksimu. Simparica Trio veiksmingumas šunims, vertinamas pagal kiaušinėlių išmatose skaičių 7-tą dieną po gydymo, buvo panašus į lyginamojo vaisto.

Plaučių kirmėlės

Lauko tyrime su 622 šunimis, vykdomame tam tikrose Danijos ir Italijos vietovėse, kuriose sergama plaučių kirmėlių liga, Simparica Trio kas 30 dienų iki 270 dienos gydytų šunų organizme nerasta plaučių kirmėlių iki 300 dienų užbaigus pirmąjį gydymą. Taigi, vaistas buvo veiksmingas 100 proc. Kontrolinėje grupėje, kuriai buvo duodama netikro vaisto, kirmėlių rasta kelių šunų organizme.

Širdies kirmėlės

Atlikti keturi lauko tyrimai. JAV atliekant tyrimą su 410 šunų vietovėje, kurioje sergama širdies kirmėlių liga, Simparica Trio kas 30 dienų iki 300 dienos gydytiems šunims vaistas buvo veiksmingas 100 proc., remiantis 120-tą, 240 -tą ir 330-tą dieną po pirmojo gydymo atliktais kraujo tyrimų rezultatais. Atliekant du tyrimus Australijoje ir viena Japonijoje, kurie buvo panašūs į atliktą JAV, vaistas taip pat buvo veiksmingas 100 proc. nuo natūraliai pasireiškiančios širdies kirmėlių infekcijos.

Kokia rizika siejama su Simparica Trio naudojimu?

Apie šalutinį šio vaisto poveikį nežinoma. Išsamus visų apribojimų sąrašas pateiktas informaciniame lapelyje.

Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?

Į Simparica Trio veterinarinio vaisto aprašą ir informacinį lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, taip pat nurodytos atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai, gyvūnų savininkai arba laikytojai.

Kol tabletės nenaudojamos, jas reikia laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas nepatektų vaikams į rankas.

Panaudojus vaistą, reikia nusiplauti rankas. Asmuo, atsitiktinai nurijęs šio vaisto, turi nedelsdamas kreiptis į gydytoją.

Kodėl Simparica Trio buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Simparica Trio nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

Kita informacija apie Simparica Trio

Visoje ES galiojantis Simparica Trio registracijos pažymėjimas suteiktas 2019-09-17.

Daugiau informacijos apie Simparica Trio rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/Find/medicines/veterinary/EPAR/simparica-trio.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2019 m. liepos mėn.