



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/532319/2019
EMA/V/C/004846

Simparica Trio (sarolaner / moxidectina / pyrantel)

Información general sobre Simparica Trio y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Simparica Trio y para qué se utiliza?

Simparica Trio es un medicamento veterinario usado para tratar a perros infestados con pulgas o garrapatas, ascáridos y anquilostomas en el intestino. Simparica Trio también se usa para prevenir la dirofilariosis y la angiostrongilosis pulmonar (ambas enfermedades causadas por gusanos de la sangre, que infectan el corazón y los vasos sanguíneos que irrigan los pulmones). También puede utilizarse como parte de un tratamiento para la dermatitis alérgica por pulgas (una reacción alérgica a las picaduras de pulga); Simparica Trio contiene los principios activos sarolaner, moxidectina y pyrantel.

¿Cómo se usa Simparica Trio?

Este medicamento está disponible en forma de comprimidos masticables y solo se podrá dispensar con receta. La concentración de los comprimidos deberá regularse en función del peso del perro. Simparica Trio solo se utilizará cuando sea necesario tratar las pulgas, garrapatas y las lombrices presentes en el intestino.

Para los gusanos del intestino solo es necesario un tratamiento único. Para las infestaciones por pulgas o garrapatas, un tratamiento con Simparica Trio será efectivo hasta 5 semanas. Debe continuarse el tratamiento de pulgas o garrapatas mediante un medicamento veterinario diferente con un campo de acción más reducido.

Para evitar la angiostrongilosis pulmonar y la dirofilariosis durante un mes, es necesario un solo tratamiento. En las zonas en las que están presentes la angiostrongilosis pulmonar y la dirofilariosis, se requieren tratamientos a intervalos mensuales.

Para mayor información sobre el uso de Simparica Trio consulte el prospecto o póngase en contacto con su veterinario o farmacéutico.

¿Cómo actúa Simparica Trio?

Simparica Trio contiene los principios activos sarolaner, moxidectina y piranel. El Sarolaner actúa como un «ectoparasiticida». Eso significa que mata los parásitos presentes en la piel o en el pelo de los

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



animales, como pulgas y garrapatas. Las pulgas y garrapatas deben haberse adherido a la piel del perro y comenzado a alimentarse de su sangre para estar expuestas al principio activo. El sarolaner mata a los parásitos que hayan ingerido la sangre del perro al actuar sobre su sistema nervioso. Bloquea la entrada y salida normales de las partículas de cloruro cargadas (iones) dentro y fuera de las neuronas, en especial las asociadas al ácido gama-aminobutírico (GABA) y al glutamato, dos sustancias que transmiten mensajes entre los nervios (neurotransmisores). Esto provoca una actividad descontrolada del sistema nervioso y la parálisis y muerte de los parásitos. El sarolaner mata las pulgas antes de que puedan poner huevos y, de este modo, contribuye a reducir la contaminación en el entorno del animal.

La moxidectina mata los parásitos presentes en el interior del animal, como los nematodos (áscaris lumbricoides), el anquilostoma duodenalis, la estrogilosis pulmonar y la dirofilariosis. La moxidectina causa la parálisis y la muerte de estos parásitos al interferir de forma diferente al sarolaner mediante el flujo de iones de cloruro en la células nerviosas asociados con GABA (ácido gamma-aminobutírico) y el glutamato.

El Pyrantel también mata a los áscaris lumbricoides (nematodos) y al anquilostoma duodenalis presentes en el intestino, pero actúa de forma diferente a la moxidectina. Actúa bloqueando las señales, normalmente asociadas con el neurotransmisor acetilcolina, de los nervios a los músculos, causando una contracción repentina seguida de parálisis y muerte.

¿Qué beneficios ha demostrado Simparica Trio en los estudios realizados?

Pulgas

En un estudio de campo en perros infestados con al menos 5 pulgas vivas, 297 perros fueron tratados con Simparica Trio y 164 perros con afoxolaner y milbemicina oxima (un tratamiento autorizado contra pulgas y garrapatas). El estudio demostró que la Simparica Trio era comparable al medicamento de comparación medido por el recuento de pulgas en los días 14 y 30 después del tratamiento.

Garrapatas

En otro estudio de campo en perros infestados con al menos 3 garrapatas vivas, 189 perros fueron tratados con Simparica Trio y 91 perros con afoxolaner y milbemicina oxima. El estudio demostró que Simparica Trio era comparable al medicamento de comparación, medido por el porcentaje de reducción en el recuento en directo de los días 7, 14, 21 y 30 después del tratamiento.

Ascáridos y anquilostomas:

En un estudio de campo con perros infectados por nematodos o anquilosteros, 194 perros fueron tratados con Simparica Trio y 97 perros con afoxolaner y milbemicina oxima. La eficacia, basada en el recuento de los huevos fecales el día 7 después del tratamiento, en el caso de los perros tratados con Simparica Trio, era comparable al medicamento de comparación.

Estrongílicos (gusano pulmonar):

En un estudio de campo en el que participaron 622 perros en una zona de Dinamarca e Italia de la que se sabía que estaba afectada por enfermedades del gusano pulmonar, los perros tratados con Simparica Trio cada 30 días hasta el día 270 no dieron positivo por el gusano pulmonar hasta el día 300 y, por lo tanto, la eficacia fue del 100 % con algunos perros que dieron positivo en el grupo de control al que se administró un tratamiento ficticio.

Gusanos de la dilafilariosis

Se realizaron cuatro estudios de campo. En un estudio realizado en Estados Unidos con 410 perros en una zona afectada por la filarisis, los perros tratados con Simparica Trio cada 30 días hasta el día 300 mostraban una eficacia del 100 % a juzgar por los análisis de sangre realizados los días 120, 240 y 330 después del primer tratamiento. Dos estudios realizados en Australia y uno en Japón que siguieron un diseño similar al del estudio de los Estados Unidos también mostraron una eficacia del 100 % frente a la infección por el gusano de la dilafilariosis de forma natural.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Simparica Trio?

No hay efectos adversos conocidos. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Qué precauciones debe tomar la persona que administra el medicamento o está en contacto con el animal?

Se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Simparica Trio la información sobre seguridad, que incluye las precauciones adecuadas que deben adoptar los profesionales sanitarios y los propietarios o los cuidadores de los animales.

Los comprimidos se deben mantener en el envase original hasta su uso, para evitar que los niños tengan acceso directo al medicamento.

Es necesario lavarse las manos después de tocar el medicamento. En caso de ingestión accidental del medicamento veterinario por una persona, debe solicitar inmediatamente el consejo de un médico.

¿Por qué se ha autorizado Simparica Trio en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Simparica Trio son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

Otra información sobre Simparica Trio

Simparica Trio recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 17/09/2019.

Puede encontrar información adicional sobre Simparica Trio en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find/medicines/veterinary/EPAR/simparica-trio.

Fecha de la última actualización de este resumen: julio de 2019.