



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/596521/2015  
EMA/V/C/003991

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

# Simparica

Sarolaner

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Simparica. В него се разяснява как Агенцията е оценила ветеринарномедицинския продукт (ВМП), за да препоръча лицензиране за употреба в Европейския съюз (ЕС) и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Simparica.

За практическа информация относно употребата на Simparica собствениците на животни или животновъдите следва да прочетат листовката или да се свържат с ветеринарен лекар или фармацевт.

### Какво представлява Simparica и за какво се използва?

Simparica е ветеринарномедицински продукт, който се използва за третиране на опаразитяване с кърлежи и бълхи, демодехозна и саркоптезова краста (опаразитяване на кожата, причинено от два различни вида кърлежи) и ушни инвазии с кърлежи при кучета. След прилагането на Simparica действието му срещу кърлежи и бълхи продължава най-малко 5 седмици. Simparica може да се използва като част от лечение за алергичен дерматит, предизвикан от бълхи (алергична реакция към ухапване от бълхи). Съдържа активната субстанция сароланер (*sarolaner*).

За повече информация вижте листовката.

### Как се използва Simparica?

Simparica се предлага под формата на дъвчащи таблетки (5, 10, 20, 40, 80 и 120 mg) и се отпуска по лекарско предписание. Трябва да се използва(т) таблетка(и) с подходяща концентрация в зависимост от теглото на кучето.

За оптимален контрол при третиране на опаразитявания с кърлежи и бълхи Simparica трябва да се прилага веднъж месечно през целия сезон на бълхите и/или кърлежите.

За лечение на саркоптезова краста Simparica се прилага веднъж месечно в продължение на два



последователни месеца.

За лечение демодекозна краста Simparica трябва да се прилага веднъж месечно в продължение на най-малко три месеца. Лечението трябва да продължи до постигането на най-малко два последователни и с интервал от един месец помежду им резултата за липса на кърлежи в остъргвания на кожата. Тъй като за развитието на демодекозна краста допринасят други заболявания, трябва да се лекуват и всички основни заболявания.

За лечение на ушни инвазии с кърлежи трябва да се прилага единична доза.

За повече информация вижте листовката.

## Как действа Simparica?

Активната субстанция в Simparica, сароланер, действа като „ектопаразитицид“. Това означава, че убива паразити, които живеят върху кожата или в козината на животните, например бълхи, кърлежи и акари. За да бъдат изложени на действието на активната субстанция, бълхите и кърлежите трябва да се прикрепят към кожата и да започнат да се хранят с кръвта на кучето. Сароланер убива паразитите, погълнали кръвта на кучето, като действа върху нервната им система. Той блокира нормалното движение на заредените хлоридни частици (йони) във и извън нервните клетки, особено на тези, свързани с гама-аминомаслена киселина (GABA) и глутамат, две субстанции, които предават съобщения между нервните клетки (невротрансмитери). Това води до неконтролна дейност на нервната система и до парализа и смърт на паразитите. Сароланер убива бълхите, преди да могат да снесат яйца, и по този начин помага да се намали замърсяването на средата на кучето.

## Какви ползи от Simparica са установени в проучванията?

Ефективността на Simparica срещу бълхи е изследвана в практическо проучване при кучета, опаразитени с най-малко пет живи бълхи. В продължение на три месеца 189 кучета са третирани със Simparica, а на 96 кучета е приложено друго лекарство — спинозад. Simparica е също толкова ефективен, колкото спинозад за намаляване на броя на бълхите в продължение на максимум 90 дни след третирането.

Проведено е практическо проучване при кучета, опаразитени с най-малко три живи, прикрепени кърлежи. В продължение на три месеца 122 кучета са третирани със Simparica, а 59 кучета са третирани с друго лекарство против кърлежи — фипронил. Simparica е също толкова ефективен, колкото фипронил за намаляване на броя на кърлежите в продължение на до 90 дни след третирането.

Друго проучване обхваща кучета, опаразитени със саркоптесова краста. В продължение на два месеца 53 кучета са третирани със Simparica, а на 26 кучета е приложено лекарство, съдържащо моксидектин и имидаклоприд. Simparica е също толкова ефективен, колкото моксидектин и имидаклоприд за елиминиране на живите акари в остъргвания на кожата.

В проучване, обхващащо кучета с ушни инвазии с кърлежи, 283 кучета са третирани със Simparica, а 131 кучета получават моксидектин/имидаклоприд (спот-он лекарства срещу кърлежи). Кучетата, които на ден 30 след първоначалното третиране имат живи кърлежи, са третирани повторно. За Simparica процентният дял на кучетата без живи кърлежи в ушите е 91 % на ден 30 и достига 99 % на ден 60 след две третираня. Simparica е също толкова ефективен, колкото моксидектин/имидаклоприд.

В проучване при 98 кучета с демодекозна краста 63 кучета са третирани със Simparica веднъж месечно в продължение на шест месеца, а 35 кучета получават моксидектин/имидаклоприд. Simparica е също толкова ефективен, колкото моксидектин/имидаклоприд, а процентният дял на третираните със Simparica кучета без живи кърлежи е 15 %, 69 %, 93 %, 94 %, 100 % и 100 % съответно на дни 30, 60, 90, 120, 150 и 180.

## **Какви са рисковете, свързани със Simparica?**

Неблагоприятните реакции при Simparica не са чести. Въпреки това следните неблагоприятни реакции се наблюдават при по-малко от 1 на 10 000 кучета: лека и краткотрайна форма на повръщане и диария, тремор (треперене), атаксия (неспособност да се координират движенията на тялото) или конвулсии. Тези симптоми обикновено изчезват без лечение.

Тъй като бълхите и кърлежите трябва да започнат да се хранят от кучето, за да бъдат убити от лекарството, не е изключен риск от предаване на заболяванията, с които те може да са заразени.

## **Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага ветеринарномедицинския продукт или влиза в контакт с животното?**

Информация за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Simparica, включително предпазни мерки за здравните специалисти и собствениците на животни или животновъдите.

Таблетките трябва да се съхраняват в оригиналната опаковка преди употреба, за да се предотврати пряк достъп на деца до лекарството.

Ръцете трябва да се измият след работа с продукта. При случайно поглъщане на продукта незабавно да се потърси медицински съвет.

## **Защо Simparica е лицензиран за употреба?**

Комитетът по лекарствени продукти за ветеринарна употреба (CVMP) на Агенцията реши, че ползите от Simparica са по-големи от рисковете, и препоръча Simparica да бъде лицензиран за употреба в ЕС.

## **Допълнителна информация за Simparica:**

На 6 ноември 2015 г. Европейската комисия издава лиценз за употреба на Simparica, валиден в ЕС.

Пълният текст на EPAR за Simparica може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). За повече информация относно третирането със Simparica собствениците на животни или животновъдите следва да прочетат листовката или да попитат ветеринарен лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста: 09-2017.