



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

[Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost](#)

Simparica

sarolanerum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Simparica. Objasňuje, jakým způsobem agentura zhodnotila tento veterinární léčivý přípravek, aby mohla doporučit jeho registraci v Evropské unii (EU) a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Simparica používat.

Pokud by majitelé nebo chovatelé zvířat chtěli získat praktické informace o používání přípravku Simparica, měli by si přečíst příbalovou informaci nebo by se měli obrátit na veterinárního lékaře či lékárníka.

Co je Simparica a k čemu se používá?

Simparica je veterinární léčivý přípravek, který se používá k léčbě napadení klíšťaty a blechami, léčbě demodektického a sarkoptového svrabu (napadení kůže způsobené dvěma různými druhy roztočů) a léčbě napadení ušními roztoči u psů. Po podání přípravku Simparica jeho účinek proti klíšťatům a blechám přetrvává po dobu nejméně 5 týdnů. Přípravek Simparica lze použít také v rámci léčebné strategie u alergické dermatitidy způsobené blechami (alergické reakce na bleší kousnutí). Obsahuje léčivou látku sarolaner.

Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

Jak se přípravek Simparica používá?

Přípravek Simparica je dostupný ve formě žvýkacích tablet (5, 10, 20, 40, 80 a 120 mg) a je vydáván pouze na předpis. Je třeba použít přiměřenou sílu tablet v závislosti na hmotnosti psa.

V rámci léčby napadení klíšťaty a blechami by měl být přípravek Simparica v sezóně blech a/nebo klíšťat podáván pro optimální kontrolu jednou měsíčně.

V rámci léčby sarkoptového svrabu se přípravek Simparica podává jednou měsíčně po dobu dvou po sobě následujících měsíců.



V rámci léčby demodektického svrabu by se přípravek Simparica měl podávat jednou měsíčně po dobu nejméně tří měsíců. Léčba by měla pokračovat, dokud nebudou dvakrát po sobě s odstupem jednoho měsíce zaznamenány negativní výsledky testů přítomnosti roztočů v seškrábnuté kůži. Jelikož demodektický svrab ovlivňují i jiná onemocnění, je třeba u postiženého zvířete léčit i veškerá další průvodní onemocnění.

V rámci léčby napadení ušními roztoči se podává jediná dávka přípravku.

Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

Jak **přípravek** Simparica **působí**?

Léčivá látka v přípravku Simparica, sarolaner, působí jako „ektoparazitikum“. To znamená, že hubí parazity, kteří žijí na kůži nebo v srsti zvířat, jako jsou blechy, klíšťata a roztoči. Aby byly blechy a klíšťata vystaveny účinkům léčivé látky, musejí se přichytit na kůži a zahájit sání psí krve. Sarolaner zabíjí tyto parazity, kteří požíli psí krev, tak, že působí na jejich nervový systém. Blokuje normální pohyb chloridových částic s nábojem (iontů) do a z nervových buněk, zvláště u nervových buněk spojených s kyselinou gama-aminomáselnou (GABA) a glutamátem, což jsou dvě látky, které přenášejí informace mezi jednotlivými nervy (neurotransmitery). To má za následek nekontrolovatelnou aktivitu nervového systému a paralýzu a úhyn parazitů. Sarolaner zabíjí blechy dříve, než mohou naklást vajíčka, a pomáhá tak snižovat kontaminaci životního prostředí psa.

Jaké **přínosy** přípravku Simparica byly ve studiích prokázány?

Účinnost přípravku Simparica proti blechám byla zkoumána v terénní studii u psů napadených nejméně pěti živými blechami. Po dobu tří měsíců bylo 189 psů léčeno přípravkem Simparica, zatímco 96 psům bylo podáváno jiné léčivo, spinosad. Přípravek Simparica byl při snižování počtu blech stejně účinný jako spinosad po dobu až 90 dnů po léčbě.

Dále byla provedena terénní studie u psů napadených nejméně třemi živými přisátými klíšťaty. Po dobu tří měsíců bylo 122 psů léčeno přípravkem Simparica, zatímco 59 psům bylo podáváno jiné léčivo proti klíšťatům, fipronil. Přípravek Simparica byl při snižování počtu klíšťat stejně účinný jako fipronil po dobu až 90 dnů po léčbě.

Další studie zahrnovala psy nakažené sarkoptovým svrabem. Po dobu dvou měsíců bylo 53 psů léčeno přípravkem Simparica, zatímco 26 psům byl podáván léčivý přípravek obsahující moxidektin a imidaklopid. Na základě testů na seškrábnuté kůži byl přípravek Simparica při odstraňování živých roztočů stejně účinný jako moxidektin a imidaklopid.

Ve studii u psů s napadením ušními roztoči bylo přípravkem Simparica léčeno 283 psů a 131 psů bylo léčeno kombinací moxidektinu a imidaklopidu (léčba napadení roztoči formou nakapání na kůži). Psi, u kterých byly 30. den po úvodní léčbě nalezeny živí roztoči, dostali druhou dávku léčby. U přípravku Simparica byl 30. den po úvodní léčbě podíl psů bez živých ušních roztočů 91 % a po dvou kolech léčby 60. den 99 %. Přípravek Simparica byl stejně účinný jako kombinace moxidektinu a imidaklopidu.

Ve studii na 98 psech s demodektickým svrabem bylo 63 psů léčeno přípravkem Simparica, a to jednou měsíčně po dobu až 6 měsíců, a 35 psů bylo léčeno kombinací moxidektinu a imidaklopidu. Přípravek Simparica prokázal stejnou účinnost jako kombinace moxidektinu a imidaklopidu a podíl psů léčených přípravkem Simparica bez živých roztočů byl 30. den 15 %, 60. den 69 %, 90. den 93 %, 120. den 94 % a 150. a 180. den také 100 %.

Jaká rizika jsou spojena s **přípravkem** Simparica?

Nežádoucí účinky přípravku Simparica nejsou časté. U méně než 1 psa z 10 000 však byly zaznamenány tyto nežádoucí účinky: mírné a krátkodobé zvracení a **průjem** a dále **třes**, ataxie (neschopnost koordinovat pohyby těla) nebo **křeče**. Tyto příznaky obvykle ustoupí bez nutnosti léčby.

Jelikož zabítí blech či klíšťat léčivým přípravkem je podmíněno jejich přisáním na psa, nelze vyloučit riziko přenosu onemocnění, kterými mohou být blechy či klíšťata nakaženy.

Jaká je **třeba přijmout opatření** u osob, které tento **léčivý přípravek** podávají nebo se dostávají do kontaktu se **zvířetem**?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace pro přípravek Simparica byly zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i majitelé nebo chovatelé zvířat.

Tablety by měly být až do použití uchovávány v původním balení, aby se zabránilo dětem v přímém přístupu k léčivému přípravku.

Po podání léčivého přípravku je třeba si umýt ruce. V případě náhodného pozření přípravku člověkem je třeba okamžitě vyhledat lékařskou pomoc.

Na **základě čeho** byl **přípravek** Simparica schválen?

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Simparica převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU.

Další informace o **přípravku** Simparica

Evropská komise udělila přípravku Simparica registraci platnou v celé Evropské unii dne 6. listopadu 2015.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Simparica je k dispozici na internetových stránkách agentury: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Simparica naleznou majitelé nebo chovatelé zvířat v příbalové informaci nebo by se měli obrátit na veterinárního lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v září 2017.