



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

[EPAR – sammendrag for offentligheden](#)

---

## Simparica

sarolaner

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Simparica. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede dette lægemiddel til dyr for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Simparica bør anvendes.

Hvis du som ejer eller ansvarlig for dyret ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Simparica, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller dit apotek.

### Hvad er Simparica, og hvad anvendes det til?

Simparica er et lægemiddel til dyr, der anvendes til behandling af flåt- og loppeangreb samt demodicose- og Sarcoptes-skab (skadedyrsangreb i huden forårsaget af to forskellige typer mider) og øremideangreb hos hunde. Efter indgivelse virker Simparica mod flåter og lopper i mindst fem uger. Simparica kan anvendes som led i behandling af overfølsomhed over for loppebid (loppebetaget allergisk dermatitis). Det indeholder det aktive stof sarolaner.

De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

### Hvordan anvendes Simparica?

Simparica fås som tyggetabletter (5, 10, 20, 40, 80 og 120 mg) og udleveres kun efter recept. Den anvendte tabletstyrke bør svare til hundens vægt.

Til behandling af flåt- og loppeangreb gives Simparica én gang om måneden i hele loppe- og/eller flåtsæsonen for at opnå bedst kontrol.

Til behandling af Sarcoptes-skab gives Simparica en gang om måneden i to måneder i træk.

Til behandling af demodicose-skab gives Simparica en gang om måneden i mindst tre måneder. Behandlingen fortsættes, indtil afskrab fra huden er negative mindst to gange i træk med en måneds mellemrum. Idet andre forhold også bidrager til demodicose-skab, bør eventuel underliggende sygdom også behandles.



Til behandling af øremideangreb gives der en enkelt dosis.

De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

## Hvordan virker Simparica?

Det aktive stof i Simparica, sarolaner, virker som et "ektoparasitacid". Det vil sige, at det dræber parasitter, der lever på dyrets hud eller i pelsen, såsom lopper, flåter og mider. For at lopper og flåter kan blive udsat for det aktive stof, skal de først hægte sig fast i huden og begynde at tage næring fra hundens blod. Sarolaner dræber parasitter, der har indtaget hundens blod, ved at påvirke deres nervesystem. Det blokerer den normale transport af ladede kloridpartikler (ioner) ind og ud af nervecellerne, navnlig dem, der er forbundet med gammaaminosmørsyre (GABA) og glutamat, som begge er stoffer, der overfører signaler mellem nerverne (neurotransmittere). Dette medfører ukontrolleret aktivitet i parasiternes nervesystem, så de lammes og dør. Sarolaner dræber lopper, før de kan lægge æg, og nedsætter derved spredning af smitte til hundens omgivelser.

## Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Simparica?

Effektiviteten af Simparica mod lopper blev undersøgt i en feltundersøgelse hos hunde med angreb af mindst fem levende lopper. 189 hunde blev behandlet med Simparica i tre måneder, mens 96 hunde fik et andet lægemiddel, spinosad. Simparica var lige så effektivt som spinosad til at nedsætte antallet af lopper i op til 90 dage efter behandlingen.

Der blev gennemført endnu en feltundersøgelse hos hunde med angreb af mindst tre levende, fasthægtede flåter. 122 hunde blev behandlet med Simparica i tre måneder, mens 59 hunde blev behandlet med et andet lægemiddel, fipronil, mod flåter. Simparica var lige så effektivt som fipronil til at nedsætte antallet af flåter i op til 90 dage efter behandlingen.

En anden undersøgelse vedrørte hunde angrebet af Sarcoptes-skab. 53 hunde blev behandlet med Simparica i to måneder, mens 26 hunde fik et lægemiddel indeholdende moxidectin og imidacloprid. Simparica var lige så effektivt som moxidectin og imidacloprid til at udrydde levende mider i afskrab fra huden.

I en undersøgelse, der omfattede hunde med øremideangreb, blev 283 hunde behandlet med Simparica, og 131 hunde fik moxidectin/imidacloprid (en spot-on midebehandling). Hunde med levende mider efter 30 dages behandling fik en behandling mere. Ved Simparica var andelen af hunde uden levende øremider på 91 % på dag 30, hvilket steg til 99 % på dag 60 efter to behandlinger. Simparica var lige så effektivt som moxidectin/imidacloprid.

I en undersøgelse med 98 hunde med demodicose-skab blev 63 hunde behandlet med Simparica månedligt i op til seks måneder, og 35 hunde fik moxidectin/imidacloprid. Simparica var lige så effektivt som moxidectin/imidacloprid, og andelen af Simparica-behandlede hunde uden levende mider var på 15 %, 69 %, 93 %, 94 %, 100 % og 100 % på henholdsvis dag 30, 60, 90, 120, 150 og 180.

## Hvilke risici er der forbundet med Simparica?

Almindeligvis forekommer der ikke bivirkninger ved Simparica. Følgende bivirkninger ses dog hos mindre end 1 hund ud af 10 000: mild og kortvarig opkastning og diarré samt rysten, manglende evne til at koordinere muskelbevægelser (ataksi) eller kramper. Disse tegn fortager sig sædvanligvis uden behandling.

Da lopper og flåter skal begynde at suge næring fra hunden for at blive dræbt af lægemidlet, kan det ikke udelukkes, at de kan overføre sygdomme, de kan være inficeret med.

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Der er anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Simparica, herunder passende forholdsregler, som skal følges af sundhedspersoner og den, der er ejer af eller ansvarlig for dyret.

Tabletterne bør opbevares i den originale pakning indtil brug for at undgå, at børn får direkte adgang til lægemidlet.

Der bør vaskes hænder efter håndtering af lægemidlet. Hvis en person utilsigtet indtager lægemidlet, bør der straks søges lægehjælp.

Hvorfor er Simparica blevet godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Dyr (CVMP) konkluderede, at fordelene ved Simparica opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU.

Andre oplysninger om Simparica

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Simparica den 6. november 2015.

Den fuldstændige EPAR for Simparica findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du som ejer eller ansvarlig for dyret ønsker yderligere oplysninger om behandling med Simparica, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 09-2017.