



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Simparica

## Sarolaner

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Simparica. Hierin wird erläutert, wie die Agentur dieses Tierarzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der Europäischen Union (EU) und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Simparica zu verstehen.

Wenn Sie als Tierbesitzer oder -halter praktische Informationen über Simparica benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.

### Was ist Simparica und wofür wird es angewendet?

Simparica ist ein Tierarzneimittel zur Behandlung von Zecken- und Flohbefall, Demodikose und Sarcoptes-Räude (von verschiedenen Milbenarten verursachter Befall der Haut) sowie Milbenbefall am Ohr bei Hunden. Nach Anwendung dauert die Wirkung von Simparica gegen Zecken und Flöhe mindestens 5 Wochen lang an. Simparica kann außerdem als Teil einer Behandlungsstrategie gegen allergische Flohdermatitis (eine allergische Reaktion gegen Flohbisse) angewendet werden. Es enthält den Wirkstoff Sarolaner.

Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

### Wie wird Simparica angewendet?

Simparica ist als Kautabletten (5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg und 120 mg) und nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Je nach Gewicht des Hundes sollte(n) die Tablette(n) mit der angemessenen Stärke verabreicht werden.

Zur Behandlung von Zecken- und Flohbefall sollte Simparica zur optimalen Kontrolle während der gesamten Floh- bzw. Zeckensaison einmal monatlich verabreicht werden.

Zur Behandlung der Sarcoptes-Räude wird Simparica in zwei aufeinanderfolgenden Monaten monatlich verabreicht.



Für die Behandlung von Demodikose sollte Simparica einmal monatlich über mindestens drei Monate gegeben werden. Die Behandlung sollte so lange fortgesetzt werden, bis die Hautabschabungen bei mindestens zwei aufeinanderfolgenden Ereignissen im Abstand von einem Monat negativ sind. Da andere Erkrankungen zu Demodikose beitragen, sollten diese ebenfalls behandelt werden.

Für die Behandlung von Milbenbefall am Ohr sollte eine Dosis gegeben werden.

Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

## Wie wirkt Simparica?

Der Wirkstoff in Simparica, Sarolaner, wirkt als „Ektoparasitikum“. Dies bedeutet, dass er Parasiten wie Flöhe, Zecken und Milben, die auf der Haut oder im Fell von Tieren leben, abtötet. Um dem Wirkstoff ausgesetzt zu werden, müssen Flöhe und Zecken an der Haut anheften und mit der Nahrungsaufnahme aus dem Blut des Hundes beginnen. Sarolaner tötet diese Parasiten ab, die das Blut des Hundes aufgenommen haben, indem es auf deren Nervensystem einwirkt. Es blockiert die normale Bewegung von geladenen Chlorid-Teilchen (Ionen) in die und aus den Nervenzellen, insbesondere solcher, die mit Gamma-Aminobuttersäure (GABA) und Glutamat, zwei Substanzen, welche Botschaften zwischen Nerven vermitteln (Neurotransmitter), in Zusammenhang stehen. Dadurch wird eine unkontrollierte Aktivität des Nervensystems und somit eine Lähmung und das Absterben der Parasiten bewirkt. Da Sarolaner Flöhe abtötet, bevor sie Eier legen können, trägt es dazu bei, die Kontamination der Umgebung zu verringern, in der sich die Hunde aufhalten.

## Welchen Nutzen hat Simparica in den Studien gezeigt?

Die Wirksamkeit von Simparica gegen Flöhe wurde in einer Feldstudie an Hunden untersucht, die von mindestens fünf lebenden Flöhen befallen waren. Es wurden über einen Zeitraum von drei Monaten 189 Hunde mit Simparica behandelt, während 96 Hunde ein anderes Arzneimittel, Spinosad, erhielten. Simparica reduzierte über einen Zeitraum von 90 Tagen nach der Behandlung die Anzahl der Flöhe ebenso wirksam wie Spinosad.

Eine Feldstudie wurde an Hunden durchgeführt, die mit mindestens drei lebenden angehefteten Zecken befallen waren. Es wurden über einen Zeitraum von drei Monaten 122 Hunde mit Simparica behandelt, während 59 Hunde ein anderes Arzneimittel gegen Zecken, Fipronil, erhielten. Simparica reduzierte über einen Zeitraum von 90 Tagen nach der Behandlung die Anzahl der Zecken ebenso wirksam wie Fipronil.

Eine weitere Studie wurde mit Hunden durchgeführt, die an der Sarcoptes-Räude erkrankt waren. 53 Hunde wurden zwei Monate lang mit Simparica behandelt, während 26 Hunde ein Arzneimittel erhielten, das Moxidectin und Imidacloprid enthält. Simparica beseitigte lebende Milben in Hautabschabungen ebenso wirksam wie Moxidectin und Imidacloprid.

In einer Studie bei Hunden mit Milbenbefall am Ohr wurden 283 Hunde mit Simparica behandelt und 131 Hunde erhielten Moxidectin/Imidacloprid (ein Milbenbehandlung zum Auftragen). Hunde, die am Tag 30 nach der ersten Behandlung noch lebende Milben aufwiesen, erhielten eine zweite Behandlung. Bei Simparica betrug der Anteil der Hunde ohne lebende Milben 91 % am Tag 30 und nach zwei Behandlungen 99 % am Tag 60. Simparica war genauso wirksam wie Moxidectin/Imidacloprid.

In einer Studie bei 98 Hunden mit Demodikose wurden 63 Hunde mit Simparica einmal monatlich über sechs Monate behandelt und 35 Hunde erhielten Moxidectin/Imidacloprid. Simparica war genauso wirksam wie Moxidectin/Imidacloprid, und der Anteil der mit Simparica behandelten Hunde ohne

lebende Milben betrug 15 %, 69 %, 93 %, 94 %, 100 % bzw. 100% an den Tagen 30, 60, 90, 120, 150 bzw. 180.

## Welche Risiken sind mit Simparica verbunden?

Unter Simparica treten selten Nebenwirkungen auf. Die folgenden Nebenwirkungen wurden jedoch bei 1 von 10.000 Hunden beobachtet: leichtes Erbrechen und leichter Durchfall über einen kurzen Zeitraum sowie Tremor (Zittern), Ataxie (Unfähigkeit, die Körperbewegungen zu koordinieren) oder Krämpfe. Diese Symptome klingen in der Regel ohne Behandlung ab.

Da Flöhe und Zecken erst mit der Nahrungsaufnahme auf dem Hund begonnen haben müssen, um von dem Tierarzneimittel abgetötet werden zu können, kann das Risiko einer Übertragung von Krankheiten, mit denen sie unter Umständen infiziert sind, nicht ausgeschlossen werden.

## Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?

In die Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels und die Packungsbeilage für Simparica wurden Sicherheitsinformationen aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Tierbesitzer bzw. -halter.

Die Tabletten sollten bis zur Anwendung in der Originalverpackung aufbewahrt werden, um Kindern den direkten Zugriff zu verwehren.

Nach der Handhabung des Tierarzneimittels sind die Hände zu waschen. Falls das Tierarzneimittel versehentlich eingenommen wird, sollte unverzüglich ein Arzt zu Rate gezogen werden.

## Warum wurde Simparica zugelassen?

Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Simparica gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es zur Anwendung in der EU zuzulassen.

## Weitere Informationen über Simparica

Am 6. November 2015 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Simparica in der gesamten EU.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Simparica finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie als Tierbesitzer oder -halter weitere Informationen über die Behandlung mit Simparica benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im September 2017 aktualisiert.