



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

[Resumen del EPAR para el público general](#)

Simparica

Sarolaner

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Simparica. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento veterinario y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Simparica.

Para más información sobre el tratamiento con Simparica, el propietario o cuidador del animal deberá leer el prospecto o consultar a su veterinario o farmacéutico.

¿Qué es Simparica y para qué se utiliza?

Simparica es un medicamento veterinario que se utiliza para el tratamiento de infestaciones por garrapatas y pulgas, de la sarna demodéctica y sarcóptica (infestaciones cutáneas provocadas por dos tipos de ácaros diferentes) y de infestaciones por ácaros del oído en perros. Después de administrar Simparica, el medicamento mantiene su actividad frente a garrapatas y pulgas durante al menos cinco semanas. Simparica se puede emplear como parte del tratamiento de la dermatitis alérgica por pulgas (una reacción alérgica a la picadura de las pulgas). Contiene el principio activo sarolaner.

Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo se usa Simparica?

Simparica se presenta en comprimidos masticables (5, 10, 20, 40, 80 y 120 mg) y solo se podrá dispensar con receta médica. La dosis correcta de los comprimidos deberá regularse en función del peso del perro.

Para el tratamiento de las infestaciones por garrapatas y pulgas, Simparica debe administrarse una vez al mes durante la temporada de pulgas y/o garrapatas para un control óptimo.

Para el tratamiento de la sarna sarcóptica, Simparica se administra una vez al mes durante dos meses consecutivos.

Para el tratamiento de la sarna demodéctica, Simparica debe administrarse una vez al mes durante al



menos tres meses. Debe mantenerse el tratamiento hasta que los raspados cutáneos sean negativos en al menos dos ocasiones consecutivas con un mes de intervalo. Dado que otras enfermedades contribuyen a la sarna demodéctica, debe tratarse también toda enfermedad subyacente.

Para el tratamiento de las infestaciones con ácaros del oído debe administrarse una única dosis.

Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Simparica?

El principio activo de Simparica, el sarolaner, actúa como un «ectoparasiticida», lo que significa que mata los parásitos que habitan en la piel o en el pelo de los animales, como las pulgas, las garrapatas y los ácaros. 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) en 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 pongan huevos y, de este modo, contribuye a reducir la contaminación en el entorno del animal.

¿Qué beneficios ha demostrado Simparica en los estudios realizados?

La eficacia de Simparica contra las pulgas se ha investigado en un estudio de campo en perros infestados con al menos cinco pulgas vivas. 189 perros fueron tratados con Simparica durante 3 meses, mientras que a 96 perros se les administró otro medicamento denominado espinosad. Simparica fue tan eficaz como espinosad en la reducción de los recuentos de pulgas durante un periodo de hasta 90 días después del tratamiento.

Se realizó un segundo estudio de campo en perros infestados con al menos tres garrapatas vivas. 122 perros fueron tratados con Simparica durante 3 meses, mientras que a 59 perros se les administró otro medicamento contra las garrapatas, denominado fipronilo. Simparica fue tan eficaz como el fipronilo en la reducción de los recuentos de garrapatas durante un periodo de hasta 90 días después del tratamiento.

En un tercer estudio participaron perros infestados con la sarna sarcóptica. 53 perros fueron tratados con Simparica durante 2 meses, mientras que a 26 perros se les administró un medicamento que contenía moxidectina e imidacloprid. Simparica fue tan eficaz como la moxidectina y el imidacloprid en la eliminación de los ácaros en raspados cutáneos.

En un estudio con perros infestados con ácaros de los oídos, se trató a 283 perros con Simparica y a 131 perros se les administró moxidectina/imidacloprid (un tratamiento especializado de los ácaros). Los perros con ácaros vivos el día 30 después del tratamiento inicial recibieron un segundo tratamiento. Para Simparica, el porcentaje de perros que no presentaban ningún ácaro del oído vivo fue del 91% en el día 30, incrementándose a 99% el día 60, después de dos tratamientos. Simparica fue tan efectivo como moxidectina/imidacloprid.

En un estudio realizado sobre 98 perros con sarna demodéctica, 63 perros fueron tratados mensualmente con Simparica durante un periodo de hasta seis meses y a 35 perros se les administró moxidectina/imidacloprid. Simparica fue tan efectivo como moxidectina/imidacloprid y el porcentaje de perros tratados con Simparica que no presentaron ningún ácaro vivo fue del 15%, 69%, 93%, 94%, 100% y 100% los días 30, 60, 90, 120, 150 y 180, respectivamente.

¿Cuál es el riesgo asociado a Simparica?

Simparica no suele presentar efectos adversos. Sin embargo, se han observado los efectos adversos siguientes en menos de 1 de cada 10.000 perros: Vómitos y diarrea ligeros y efímeros así como temblor (sacudidas), ataxia (incapacidad para coordinar los movimientos corporales) o convulsiones. Estos efectos normalmente se resuelven sin tratamiento.

Dado que las pulgas y garrapatas deben comenzar a alimentarse de la sangre del perro para que puedan ser destruidas por el medicamento, no puede descartarse el riesgo de transmisión de las enfermedades con las que podrían estar infectados.

¿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 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 aprobado Simparica?

El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Simparica son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

Otras informaciones sobre Simparica

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Simparica el 6 de noviembre de 2015.

El EPAR completo de Simparica puede consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para más información sobre el tratamiento con Simparica, el propietario o el cuidador del animal deberá leer el prospecto o consultar a su veterinario o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: septiembre de 2017.