



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

[Kokkuvõte üldsusele](#)

Simparica

sarolaneer

See on ravimi Simparica Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas veterinaarravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Simparica kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui loomaomanikud või -pidajad vajavad Simparica kasutamise praktilisi nõuandeid, peavad nad lugema pakendi infolehte või pöörduma oma veterinaararsti või apteekri poole.

Mis on Simparica ja milleks seda kasutatakse?

Simparica on veterinaarravim, mida kasutatakse puugi- ja kirbunakkuste, demodektoosi ja sarkoptoosi (kahe eri lesta põhjustatud nahanakkused) ja kõrvasügelislestanakkuste raviks koertel. Pärast Simparica manustamist püsib puugi- ja kirbuvastane toime vähemalt 5 nädalat. Ravimit tohib kasutada kirbuallergiast põhjustatud dermatiidi (allergiline reaktsioon kirbuhammustustele) ravi osana. Ravim sisaldab toimeainena sarolaneeri.

Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas Simparicat kasutatakse?

Simparicat turustatakse närimistablettidena (5, 10, 20, 40, 80 ja 120 mg). Simparica on retseptiravim. Kasutada tuleb koera kaalule vastava tugevusega tabletti.

Puugi- ja kirbunakkuste optimaalseks tõrjeks tuleb Simparicat anda kord kuus kogu kirbu- ja/või puugihooaja vältel.

Sarkoptoosi raviks tuleb Simparicat manustada kord kuus kahel järjestikusel kuul.

Demodektoosi raviks tuleb Simparicat manustada kord kuus vähemalt kolm kuud. Ravi tuleb jätkata, kuni nahakaape tulemused on negatiivsed vähemalt kahel järjestikusel juhul kuuajase vahega. Et demodektoosi võivad soodustada ka muud haigused, tuleb ravida kõiki demodektoosiga seotud haigusi.



Kõrvasügelislestanakkuste raviks tuleb anda üks annus.

Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas Simparica toimib?

Simparica toimeaine sarolaneer toimib ektoparasititsiidina: ravim hävitab loomade nahal või karvades elavaid parasiite, nagu kirbud, puugid ja lestad. Toimeainega kokkupuutumiseks peavad kirbud ja puugid kinnituma nahale ning imema koera verd. Simparica hävitab koera verd imenud kirbud ja puugid, mõjudes nende närvisüsteemile. Toimeaine takistab eelkõige neurotransmitterite (vahendavad närvirakkudevahelisi signaale) gammaaminovõihappe (GABA) ja glutamaadiga seotud kloriidioonide normaalset liikumist närvirakkudesse ja neist välja. See häirib parasiitide närvisüsteemi talitlust, põhjustades nende paralüüsi ja surma. Sarolaneer hävitab kirbud, enne kui nad jõuavad muneda, mis aitab vähendada parasiitide levikut koera ümbruskonnas.

Milles seisneb uuringute põhjal Simparica kasulikkus?

Ühes väliuuringus uuriti Simparica kirpudevastast tõhusust koertel, kellel esines vähemalt viis elus kirpu. Kolme kuu jooksul raviti 189 koera Simparicaga ja 96 koera spinosaadiga (teine ravim). Simparica oli kirpude arvu vähendamisel kuni 90 päeva pärast ravi sama efektiivne kui spinosaad.

Ühes väliuuringus uuriti koeri, kellel leiti vähemalt kolm elusat nahale kinnitunud puuki. Kolme kuu jooksul raviti 122 koera Simparicaga ja 59 koera fiproniiliga (teine puugiravim). Simparica oli puukide arvu vähendamisel kuni 90 päeva pärast ravi sama efektiivne kui fiproniil.

Ühes uuringus uuriti sarkoptoosi nakkusega koeri. Kahe kuu jooksul raviti 53 koera Simparicaga ning 26 koera moksidektiini ja imidaklopriidi sisaldava ravimiga. Nahakaabete põhjal oli Simparica eluslestade hävitamisel sama efektiivne kui moksidektiin ja imidaklopriid.

Kõrvasügelislestanakkusega koerte uuringus raviti 283 koera Simparicaga ja 131 koera moksidektiini/imidaklopriidiga (lestaraviks kasutatav täpilahus). Kui koeral oli 30. päeval pärast ravi algust eluslestad, tehti teine ravikuur. Simparica-ravi 30. päeval puudusid elusad kõrvasügelislestad 91%-l koertest ja 60. päeval, kahe ravikuuri järel, 99%-l koertest. Simparica oli sama efektiivne kui moksidektiin/imidaklopriid.

Demodektoosi uuringus (98 koera) raviti 63 koera iga kuu kuni 6 kuud Simparicaga ja 35 koera moksidektiini/imidaklopriidiga. Simparica oli sama efektiivne kui moksidektiin/imidaklopriid: eluslestadeta koeri oli Simparica ravirühmas 30., 60., 90., 120., 150. ja 180. päeval vastavalt 15%, 69%, 93%, 94%, 100% ja 100%.

Mis riskid Simparicaga kaasnevad?

Simparica kasutamisel esineb kõrvalnähte harva. Vähem kui 1 koeral 10 000st on siiski esinenud järgmised kõrvalnähud: kerge lühiajaline oksendamine ja kõhulahtisus, samuti treemor (värin), ataksia (liigutuste koordinatsioonihäired) või konvulsioonid. Need nähud kaovad tavaliselt ravita.

Kuivõrd ravimi toime avaldumiseks peavad kirbud ja puugid imema koera verd, ei saa välistada haiguste levimise riski nakatunud parasiitide kaudu.

Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele lisati Simparica ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja loomaomanike või -pidajate võetavad meetmed.

Tablette tuleb hoida originaalpakendis kuni kasutamiseni, et takistada ravimi sattumist laste kätte.

Pärast ravimi käsitlemist tuleb pesta käsi. Ravimi juhuslikul allaneelamisel tuleb viivitamatult pöörduda arsti poole.

Miks Simparica heaks kiideti?

Veterinaarravimite komitee järeldas, et Simparica kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Muu teave Simparica kohta

Euroopa Komisjon andis Simparica müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 6. novembril 2015.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Simparica kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui loomaomanikud või -pidajad vajavad Simparica kasutamise praktilisi nõuandeid, peavad nad lugema pakendi infolehte või pöörduma oma veterinaararsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 09-2017.