



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

[Julkinen EPAR-yhteenveto](#)

Simparica

sarolaneeri

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Simparica-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut tätä eläinlääkettä ja päätynyt suosituksiin myyntiluvan myöntämisestä sille Euroopan unionissa sekä sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Simparican käytöstä.

Eläimen omistaja tai pitäjä saa käytännön tietoa Simparican käytöstä pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

Mitä Simparica on ja mihin sitä käytetään?

Simparica on eläinlääke, jota käytetään hoidettaessa koirien puutiais- ja kirpputartuntoja, *Demodex*- ja syyhypunkkitartuntojen aiheuttamaa syyhyä (kahden eri punkkityypin aiheuttamia iholoistartuntoja) sekä korvapunkkitartuntoja. Simparican antamisen jälkeen sen teho puutiaisia ja kirppuja vastaan säilyy vähintään viisi viikkoa. Simparicaa voidaan käyttää myös osana kirppuallergiaan liittyvän ihotulehduksen (kirpupunpuremien aiheuttaman allergisen reaktion) hoitoa. Sen vaikuttava aine on sarolaneeri.

Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Miten Simparicaa käytetään?

Simparicaa on saatavana purutabletteina (5, 10, 20, 40, 80 ja 120 mg), ja sitä saa vain eläinlääkärin määräyksestä. Käytettävien tablettien vahvuus määräytyy koiran painon mukaan.

Puutiais- ja kirpputartuntojen hoidossa Simparicaa annetaan kerran kuukaudessa koko kirppu- ja/tai puutiaiskauden ajan, jotta hoito olisi mahdollisimman tehokasta.

Syyhypunkkitartunnan hoidossa Simparicaa annetaan kuukausittain kahden peräkkäisen kuukauden ajan.

Demodex-punkin aiheuttaman syyhyn hoidossa Simparicaa annetaan kerran kuukaudessa vähintään kolmen kuukauden ajan. Hoitoa jatketaan, kunnes ihoa raaputtamalla saadut tulokset ovat negatiivisia



vähintään kahtena peräkkäisenä kertana, joiden väli on yksi kuukausi. Koska *Demodex*-punkin aiheuttamaan syyhyyn vaikuttavat muut olosuhteet, mahdolliset taustalla olevat sairaudet on myös tutkittava.

Korvapunkkitartuntojen hoidossa annetaan kerta-annos.

Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Miten Simparica vaikuttaa?

Simparican vaikuttava aine, sarolaneeri, tappaa ektoparasiitteja eli ulkoloisia. Se siis tappaa eläinten nahassa tai turkissa elävät loiset, kuten kirput, puutiaiset ja punkit. Altistuakseen vaikuttavalle aineelle kirppujen ja puutiaisten on kiinnityttävä nahkaan ja alettava imeä koiran verta. Sarolaneeri tappaa koiran verta nielleitä loisia vaikuttamalla niiden hermostoon. Se estää varautuneiden kloridihiukkasten (ionien) normaalin liikkumisen hermosoluihin ja niistä ulos. Tämä koskee etenkin hermosoluja, jotka liittyvät gamma-aminovoihappoon (GABA) ja glutamaattiin, jotka välittävät hermojen välisiä viestejä (välittäjäaineita). Tämä johtaa hermoston hallitsemattomaan toimintaan sekä loisten halvaantumiseen ja kuolemaan. Sarolaneeri tappaa kirput ennen kuin ne ennättävät munia. Tämä auttaa vähentämään koirien elinympäristön kontaminoitumista.

Mitä hyötyä Simparicasta on havaittu tutkimuksissa?

Simparican tehoa kirppuja vastaan tutkittiin kenttätutkimuksessa tartunnan saaneilla koirilla, joissa oli vähintään viisi elävää kirppua. Simparicaa annettiin 189 koiralle kolmen kuukauden ajan, ja 96 koiralle annettiin toista lääkettä, spinosadia. Simparica vähensi kirppujen määrää yhtä tehokkaasti kuin spinosadi jopa 90 päivän ajan hoidon jälkeen.

Yksi kenttätutkimus tehtiin koirilla, joilla oli vähintään kolme elävää nahkaan kiinnittynyttä puutiaista. Simparicaa annettiin 122 koiralle kolmen kuukauden ajan, ja 59 koiralle annettiin toista lääkettä, fiproniilia, puutiaisten häätämiseksi. Simparica vähensi puutiaisten määrää yhtä tehokkaasti kuin fiproniili jopa 90 päivän ajan hoidon jälkeen.

Yhdessä tutkimuksessa tarkasteltiin syyhypunkkitartunnan saaneita koiria. Simparicaa annettiin 53 koiralle kahden kuukauden ajan, ja 26 koiralle annettiin moksidektiinia ja imidaklopridia sisältävää lääkettä. Simparica oli yhtä tehokas kuin moksidektiini ja imidaklopridi elävien punkkien eliminoimisessa nahan raapimiskohdissa.

Korvapunkkitartunnan saaneita koiria koskevassa tutkimuksessa 283 koiralle annettiin Simparicaa ja 131 koiralle moksidektiinia/imidaklopridia (valeluhoito). Koirille, joilla oli eläviä korvapunkteja päivänä 30 ensimmäisen hoidon jälkeen, tehtiin toinen käsittely. Simparican osalta niiden koirien osuus, joilla ei ollut yhtään eläviä korvapunkteja, oli 91 % päivänä 30; kahden käsittelyn jälkeen, päivänä 60, osuus oli 99 %. Simparica oli yhtä tehokas kuin moksidektiini/imidaklopridi.

Tutkimuksessa 98 koiralla, joilla oli *Demodex*-punkin aiheuttama syyhy, 63 koira hoidettiin Simparicalla kuukausittain enintään kuuden kuukauden ajan; 35 koira sai moksidektiinia/imidaklopridia. Simparica oli yhtä tehokas kuin moksidektiini/imidaklopridi, ja niiden Simparicalla hoidettujen koirien osuus, joilla ei ollut eläviä punkkeja, oli 15 %, 69 %, 93 %, 94 %, 100 % ja 100 % päivinä 30, 60, 90, 120, 150 ja 180.

Mitä riskejä Simparicaan liittyy?

Simparican sivuvaikutukset eivät ole yleisiä. Seuraavia sivuvaikutuksia esiintyy harvemmallalla kuin yhdellä koiralla 10 000:sta: lievä ja lyhytaikainen oksentelu ja ripuli sekä vapina, ataksia (kyvyttömyys koordinoida kehon liikkeitä) tai kouristukset. Nämä sivuvaikutukset paranevat yleensä ilman hoitoa.

Koska kirppujen ja puutiaisten on alettava imeä koiran verta, jotta lääke voi tappaa ne, niiden kantamien sairauksien siirtymisen riskiä ei voida sulkea pois.

Mitä varotoimia eläinlääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksessa olevan henkilön on noudatettava?

Valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Simparicaa koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja eläinten omistajien tai pitäjien noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Tabletit on pidettävä alkuperäispakkauksessa käyttöön saakka, jotta lapset eivät pääse suoraan käsiksi lääkkeeseen.

Kädet on pestävä lääkkeen antamisen jälkeen. Mikäli henkilö on vahingossa niellyt valmistetta, hänen on käännettävä välittömästi lääkärin puoleen.

Miksi Simparica on hyväksytty?

Viraston eläinlääkekomitea (CVMP) katsoi, että Simparican hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa.

Muita tietoja Simparicasta

Euroopan komissio myönsi 6. marraskuuta 2015 Simparicalle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan.

Simparicaa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lisätietoja Simparica-hoidosta saa pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi syyskuussa 2017.