



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

[Résumé EPAR à l'intention du public](#)

Simparica

sarolaner

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Simparica. Il explique de quelle manière l'évaluation de ce médicament vétérinaire à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'Union européenne (UE) ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Simparica.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Simparica, les propriétaires ou détenteurs d'animaux sont invités à lire la notice ou à contacter leur vétérinaire ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Simparica et dans quel cas est-il utilisé?

Simparica est un médicament vétérinaire utilisé pour traiter les infestations par les tiques et les puces, la gale démodectique et sarcoptique (infestations cutanées causées par deux types différents d'acariens) et les infestations otodectiques chez le chien. Après administration de Simparica, son activité contre les tiques et les puces dure au moins 5 semaines. Simparica peut être utilisé dans le cadre de la prise en charge de la dermatite allergique par piqûres de puces (une réaction allergique aux piqûres de puces). Il contient le principe actif sarolaner.

Pour plus d'informations, voir la notice.

Comment Simparica est-il utilisé?

Simparica est disponible sous forme de comprimés à croquer (5, 10, 20, 40, 80 et 120 mg) et n'est délivré que sur ordonnance. Il convient d'utiliser le ou les comprimés dosés de manière appropriée en fonction du poids du chien.

Pour le traitement des infestations par les tiques et les puces, Simparica doit être administré une fois par mois tout au long de la saison des puces et/ou des tiques pour un contrôle optimal.

Pour le traitement de la gale sarcoptique, Simparica est administré une fois par mois pendant deux mois consécutifs.

Pour le traitement de la gale démodectique, Simparica doit être administré une fois par mois pendant



au moins trois mois. Le traitement doit être administré jusqu'à ce que les grattages cutanés se révèlent négatifs au moins à deux occasions consécutives à un mois d'intervalle. Étant donné que d'autres affections peuvent favoriser la gale démodectique, toute maladie sous-jacente doit également être traitée.

Pour le traitement des infestations otodectiques, il convient d'administrer une seule dose.

Pour plus d'informations, voir la notice.

Comment Simparica agit-il?

Le principe actif de Simparica, le sarolaner, agit comme un «ectoparasiticide». Cela signifie qu'il tue les parasites, tels que les puces, les tiques et les acariens, qui vivent sur la peau ou dans la fourrure des animaux. Afin d'être exposées au principe actif, les puces et les tiques doivent être présentes sur la peau de l'animal et avoir commencé à se nourrir de son sang. Le sarolaner tue ces parasites qui ont ingéré le sang du chien en agissant sur leur système nerveux. Il bloque la circulation normale des particules de chlorure chargées (ions) qui entrent dans les cellules nerveuses et qui en sortent, notamment celles qui font intervenir l'acide gamma-aminobutyrique (GABA) et le glutamate, deux substances qui transmettent les messages entre les nerfs (neurotransmetteurs). Ce blocage provoque une activité incontrôlée du système nerveux et la paralysie puis la mort des parasites. Le sarolaner tue les puces avant qu'elles ne puissent pondre des œufs, et aide ainsi à réduire la contamination de l'environnement du chien.

Quels sont les bénéfices de Simparica démontrés au cours des études?

L'efficacité de Simparica contre les puces a été examinée dans le cadre d'une étude de terrain chez des chiens infestés par au moins cinq puces vivantes. 189 chiens ont été traités par Simparica pendant trois mois, tandis que 96 chiens ont reçu un autre médicament, le spinosad. Simparica s'est révélé aussi efficace que le spinosad pour réduire le nombre de puces pendant 90 jours au maximum après le traitement.

Une étude de terrain a été menée chez des chiens infestés par au moins trois tiques vivantes fixées sur leur peau. 122 chiens ont été traités par Simparica pendant trois mois, tandis que 59 chiens ont reçu un autre médicament, le fipronil, contre les tiques. Simparica s'est révélé aussi efficace que le fipronil pour réduire le nombre de tiques pendant 90 jours au maximum après le traitement.

Une autre étude a porté sur des chiens infestés par la gale sarcoptique. 53 chiens ont été traités par Simparica pendant deux mois, tandis que 26 chiens ont reçu un médicament contenant de la moxidectine et de l'imidaclopride. Simparica s'est révélé aussi efficace que la moxidectine et l'imidaclopride pour éliminer les acariens vivants dans les grattages cutanés.

Dans une étude portant sur des chiens qui présentaient une infestation otodectique, 283 chiens ont été traités par Simparica et 131 chiens ont reçu de la moxidectine et de l'imidaclopride (un traitement par application topique contre les acariens). Les chiens portant encore des acariens vivants au jour 30 après le traitement initial ont reçu un deuxième traitement. Avec Simparica, le pourcentage de chiens ne présentant aucun otodecte vivant était de 91 % au jour 30, et augmentait pour atteindre 99 % au jour 60, après deux traitements. Simparica s'est révélé aussi efficace que la moxidectine et l'imidaclopride.

Dans une étude portant sur 98 chiens atteints de gale démodectique, 63 chiens ont été traités chaque mois avec Simparica pendant une durée maximale de six mois, 35 chiens recevant quant à eux de la moxidectine et de l'imidaclopride. Simparica s'est révélé aussi efficace que la moxidectine et

l'imidaclopride, et les pourcentages de chiens traités par Simparica ne présentant plus aucun acarien vivant étaient respectivement de 15 %, 69 %, 93 %, 94 %, 100 % et 100 % aux jours 30, 60, 90, 120, 150 et 180.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Simparica?

Les effets indésirables de Simparica sont rares. Toutefois, les effets indésirables suivants sont observés chez moins d'un chien sur 10 000: vomissements et diarrhée modérés et de courte durée, ainsi que tremblements, ataxie (incapacité à coordonner les mouvements du corps) ou convulsions. Ces symptômes disparaissent habituellement sans traitement.

Étant donné que les puces et les tiques doivent avoir commencé à se nourrir sur le chien pour être tuées par le médicament, le risque de transmission des maladies dont elles peuvent être infectées ne peut être exclu.

Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?

Des informations sur la sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et la notice relatifs à Simparica, y compris les précautions à prendre par les professionnels de la santé et les propriétaires ou détenteurs d'animaux.

Les comprimés doivent être conservés dans l'emballage d'origine jusqu'à leur utilisation, afin d'éviter que les enfants aient un accès direct au médicament.

Il convient de se laver les mains après avoir manipulé le médicament. En cas d'ingestion accidentelle, il convient de consulter immédiatement un médecin.

Pourquoi Simparica est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) de l'Agence a conclu que les bénéfices de Simparica sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée.

Autres informations relatives à Simparica:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Simparica, le 6 novembre 2015.

L'EPAR complet relatif à Simparica est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Simparica, les propriétaires ou détenteurs d'animaux sont invités à lire la notice ou à contacter leur vétérinaire ou leur pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 09-2017.