



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

[EPAR, sažetak za javnost](#)

---

## Simparica

sarolaner

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) veterinarsko-medicinskog proizvoda Simparica. Objašnjava kako je Agencija ocijenila ovaj veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) da bi preporučila njegovo odobrenje u Europskoj uniji (EU) i uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni VMP-a Simparica.

Praktične informacije o primjeni VMP-a Simparica vlasnici životinja ili uzgajivači trebaju pročitati u uputi o VMP-u, odnosno obratiti se svojem veterinaru ili ljekarniku.

### Što je Simparica i za što se koristi?

Simparica je vrsta VMP-a koja se koristi za tretiranje infestacija krpeljima i buhama, demodikoze i sarkoptoze (infestacija kože koje uzrokuju dvije različite vrste grinja) i infestacija ušnim šugarcem kod pasa. Nakon primjene VMP-a Simparica, on djeluje protiv krpelja i buha najmanje 5 tjedana. Simparica se može također koristiti kao dio strategije liječenja alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama (alergijske reakcije na ugrize buha). Sadrži djelatnu tvar sarolaner.

Za dodatne informacije vidjeti uputu o VMP-u.

### Kako se Simparica koristi?

VMP Simparica dostupan je u obliku tableta za žvakanje (5, 10, 20, 40, 80 i 120 mg), a izdaje se samo na veterinarski recept. Tabletu(e) odgovarajuće jačine treba koristiti u skladu s tjelesnom težinom psa.

Za potrebe liječenja infestacija krpeljima i buhama, VMP Simparica daje se jednom svakih mjesec dana tijekom sezone krpelja i/ili buha radi optimalne kontrole.

Za potrebe liječenja sarkoptoze, Simparica se daje jednom mjesečno tijekom dva uzastopna mjeseca.

Za potrebe liječenja demodikoze, Simparica se daje jednom mjesečno u razdoblju od barem tri mjeseca. Liječenje treba nastaviti dok kožne strugotine ne budu negativne barem dva puta uzastopno u razmaku od mjesec dana. **Budući da druga stanja doprinose demodikozi, sve podležće bolesti također treba liječiti.**



Za liječenje infestacija ušnim škugarcem, treba dati jednu dozu.

Za dodatne informacije vidjeti uputu o VMP-u.

## Kako djeluje Simparica?

Djelatna tvar u VMP-u Simparica, sarolaner, djeluje kao „ektoparazitocid“. To znači da ubija parazite koji žive na koži ili u krznu životinja, kao što su buhe, krpelji i grinje. Kako bi ih se izložilo aktivnoj tvari, buhe i krpelji moraju se primiti za kožu i započeti hranjenje krvlju psa. Sarolaner ubija parazite koji su popili krv psa tako što djeluje na njihov živčani sustav. Inhibira normalno kretanje nabijenih čestica klorida (iona) u živčanim stanicama i iz njih, posebno onih povezanih s gama-aminobutričnom kiselinom (GABA) i glutamatom, dvjema tvarima koje prenose poruke između živaca (neurotransmiteri). To rezultira nekontroliranim djelovanjem živčanog sustava i paralizom te smrću parazita. Sarolaner ubija buhe prije nego što uspiju izleći jajašca te tako pomaže pri smanjivanju kontaminacije okruženja psa.

## Koje su koristi VMP-a Simparica **utvrđene** u ispitivanjima?

Djelovanje VMP-a Simparica protiv buha ispitano je u terenskom ispitivanju u pasa zaraženih s najmanje pet živih buha. Tijekom tri mjeseca 189 pasa liječeno je VMP-om Simparica dok je 96 pasa primilo drugi VMP, spinosad. VMP Simparica bio je jednako djelotvoran kao spinosad u smanjivanju broja buha do 90 dana nakon terapije.

Drugo terensko ispitivanje provedeno je u pasa zaraženih najmanje trima živim primljenim krpeljima. Tijekom tri mjeseca 122 psa liječena su VMP-om Simparica dok je 59 pasa liječeno drugim VMP-om, fipronilom, protiv krpelja. VMP Simparica bio je jednako djelotvoran kao fipronil u smanjivanju broja krpelja do 90 dana nakon terapije.

Još jedno ispitivanje obuhvatilo je pse zaražene sarkoptozom. 53 pasa liječeno je VMP-om Simparica tijekom tri mjeseca, dok je 26 pasa primilo VMP koji je sadržavao moksidektin i imidaklopid. VMP Simparica bio je jednako djelotvoran kao moksidektin i imidaklopid u eliminaciji živih grinja u kožnim strugotinama.

U ispitivanju koje je obuhvatilo pse s infestacijom ušnim škugarcem, 283 psa liječeno je VMP-om Simparica, a 131 pas primio je moksidektin/imidaklopid (terapiju nakapavanjem protiv grinja). Psi sa živim grinjama primili su 30. dana nakon početnog liječenja drugu terapiju. Prilikom liječenja VMP-om Simparica postotak pasa koji nisu imali žive grinje 30. dana iznosio je 91 %, s time da je taj postotak porastao do 99 % 60. dana, odnosno nakon dvije terapije. VMP Simparica bio je jednako djelotvoran kao moksidektin/imidaklopid.

U ispitivanju koje je obuhvatilo 98 pasa s demodikozom, 63 psa liječena su VMP-om Simparica jednom mjesečno u razdoblju od najviše šest mjeseci, a 35 pasa primilo je moksidektin/imidaklopid. VMP Simparica bio je jednako djelotvoran kao moksidektin/imidaklopid, a postotak pasa liječenih VMP-om Simparica koji nisu imali žive grinje nakon 30, 60, 90, 120, 150 i 180 dana iznosio je 15 %, 69 %, 93 %, 94 %, 100 % i 100 %.

## Koji su rizici povezani s VMP-om Simparica?

Nuspojave VMP-a Simparica nisu česte. Međutim, sljedeće nuspojave zabilježene su u 1 na 10 000 pasa: blago i kratkotrajno povraćanje i proljev, kao i tremor (drhtanje), ataksija (nemogućnost koordiniranja kretanja mišića) ili konvulzije. Te pojave obično nestanu bez ikakve terapije.

Budući da se buhe i krpelji moraju početi hraniti krvlju psa da bi ih se moglo iskorijeniti VMP-om, ne može se isključiti rizik od prijenosa bolesti kojima oni mogu biti zaraženi.

## Kojih se mjera opreza mora pridržavati osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod ili dolazi u kontakt sa životinjom?

U sažetku opisa svojstava VMP-a, kao i u uputi o VMP-u Simparica, nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se veterinari te vlasnici životinja ili uzgajivači trebaju pridržavati.

Tablete treba čuvati u originalnom pakiranju sve do uporabe kako bi se spriječilo da djeca imaju izravan pristup VMP-u.

Nakon rukovanja proizvodom treba oprati ruke. U slučaju da se VMP nehotice proguta, treba odmah potražiti pomoć liječnika.

## Zašto je VMP Simparica odobren?

Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP) pri Agenciji odlučio je da koristi od VMP-a Simparica nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za primjenu u Europskoj uniji.

## Ostale informacije o VMP-u Simparica

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za VMP Simparica na snazi u Europskoj uniji od 6. studenoga 2015.

Cjeloviti EPAR za VMP Simparica nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Dodatne informacije o terapiji VMP-om Simparica vlasnici životinja ili uzgajivači trebaju pročitati u uputi o VMP-u, odnosno obratiti se svojem veterinaru ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran u rujnu 2017.