



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

[EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára](#)

Simparica

Sarolaner

Ez a Simparica-ra vonatkozó európai nyilvános **értékelő** jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek az állatgyógyászati készítményre vonatkozó értékelése miként vezetett az Európai Unióban (EU) érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem **tekinthető** gyakorlati útmutatónak a Simparica alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben az állat gazdájának vagy tartójának a Simparica alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú készítmény a Simparica és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Simparica egy állatgyógyászati készítmény, amelyet kullancs és bolha, demodex és Sarcoptes rühesség (két különböző típusú atka okozta **bőrfertőzések**), valamint fülátka okozta **fertőzések** kezelésére alkalmaznak kutyáknál. Alkalmazását követően a Simparica kullancsok és bolhák elleni hatása legalább 5 hétig fennmarad. A Simparica alkalmazható a bolhacsípés okozta allergiás **bőrgyulladás** (bolhacsípésre adott allergiás reakció) kezelésének részeként. A készítmény hatóanyaga a sarolaner.

További információ a használati utasításban található.

Hogyan kell alkalmazni a Simparica-t?

A Simparica rágótabletta (5, 10, 20, 40, 80 és 120 mg) formájában, csak receptre kapható. A kutya testtömegének megfelelő **hatáserősségű** tablettá(ka)t kell alkalmazni.

A kullancs- és **bolhafertőzések** kezelésére a Simparica-t a bolha- és/vagy kullancsszezonban havonta egy alkalommal kell alkalmazni az optimális védelem érdekében.

A Sarcoptes rühesség kezelésére a Simparica-t havonta kell adni két egymást **követő** hónapig.



A demodex rühesség kezelésére a Simparica-t legalább három hónapig havonta egyszer kell alkalmazni. A kezelést addig kell folytatni, amíg a bőrminták legalább két, egymást követő hónapban nem negatívak. Mivel más betegségek is hozzájárulhatnak a demodex rühesség kialakulásához, ezeket a betegségeket is kezelni kell.

A fülátka okozta fertőzések kezelésére egyszeri adagot kell alkalmazni.

További információ a használati utasításban található.

Hogyan fejtí ki hatását a Simparica?

A Simparica hatóanyaga, a sarolaner „ektoparazitidként” hat. Ez azt jelenti, hogy elpusztítja azokat az élősködőket, amelyek az állat bőrén vagy szőrzetén élnek, mint például a bolhák, kullancsok és atkák. Annak érdekében, hogy találkozzanak a hatóanyaggal, a bolháknak és kullancsoknak rá kell kapaszkodniuk a bőrre, és el kell kezdeniük a kutya vérenek szívását. A sarolaner azáltal pusztítja el a kutya vérevel táplálkozó parazitákat, hogy az idegrendszerükre hat. Meggátolja a töltéssel rendelkező klór részecskék (ionok) normális mozgását az idegsejtekbe és azokból kifelé, különösen azok esetében, amelyek gamma-aminobutirinsavhoz (GABA) és glutamáthoz társulnak. Ez két olyan anyag, amely az idegsejtek között az üzenetek továbbítását végzi (neurotranszmitterek). Ez az idegrendszer kontrollálatlan aktivitását, továbbá a paraziták bénulását és pusztulását eredményezi. A sarolaner elpusztítja a bolhákat, még mielőtt azok petéket rakhatnának, és így hozzájárul a kutya környezetében kialakuló fertőzöttség csökkentéséhez.

Milyen **előnyei** voltak a Simparica alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Simparica bolhák elleni hatékonyságát egy terepvizsgálatban tanulmányozták legalább öt élő bolhával fertőzött kutyáknál. 189 kutyát kezeltek Simparica-val három hónapon keresztül, míg 96 kutya egy másik gyógyszert, spinosadot kapott. A Simparica ugyanolyan hatékonyan, a kezelést követő akár 90 napig is csökkentette a bolhaszámot, mint a spinosad.

Egy terepvizsgálatot végeztek legalább három élő, rákapaszkodott kullancssal fertőzött kutyákkal. 122 kutyát Simparica-val kezeltek három hónapon keresztül, míg 59 kutya egy másik gyógyszert, fipronilt kapott kullancs ellen. A Simparica ugyanolyan hatékonyan, a kezelést követő akár 90 napig is csökkentette a kullancsszámot, mint a fipronil.

Egy további vizsgálatban Sarcoptes rühatkákkal fertőzött kutyák vettek részt. 53 kutyát Simparica-val kezeltek két hónapon keresztül, míg 26 kutya egy másik, moxidektint és imidaklopridot tartalmazó gyógyszert kapott. A Simparica ugyanolyan hatékony volt, mint a moxidektin és az imidakloprid a bőrmintákon lévő élő atkák elpusztításában.

Egy, fülatkákkal fertőzött kutyákkal végzett vizsgálatban 283 kutyát Simparica-val kezeltek, míg 131 kutyát moxidektinnel/ imidaklopriddal (atka elleni **rácsepegtető**s kezelés). Azok a kutyák, amelyeknél a kezdeti kezelés utáni 30. napon élő atkákat találtak, egy második kezelésben részesültek. A Simparica-val kezelt kutyák 91%-ánál nem találtak élő fülátkát a 30. napon, amely arány a 60. napon, két kezelés után 99%-ra emelkedett. A Simparica ugyanolyan hatékony volt, mint a moxidektin/imidakloprid.

Egy, 98 demodex atkával fertőzött kutyával végzett vizsgálatban 63 kutyát legfeljebb hat hónapig, havonta Simparica-val kezeltek, míg 35 kutya moxidektint/imidaklopridot kapott. A Simparica ugyanolyan hatékony volt, mint a moxidektin/ imidakloprid. Az olyan, Simparica-val kezelt kutyák aránya, amelyeknél nem találtak élő atkát a 30., 60., 90., 120., 150. és 180. napon 15%, 69%, 93%, 94%, 100%, illetve 100% volt.

Milyen kockázatokkal jár a Simparica alkalmazása?

A Simparica mellékhatásai nem gyakoriak. Alkalmazása során azonban 10 000 kutya közül kevesebb, mint 1-nél a **következő** mellékhatások jelentkeztek: gyors lefolyású, enyhe hányás és hasmenés, reszketés, a testmozdulatok koordinációs képességének elvesztése (ataxia) és a görcsös rángás. Ezek a hatások általában kezelés nélkül elmúlnak.

Mivel ahhoz, hogy a gyógyszer elpusztítsa a bolhákat és kullancsokat, azoknak **előbb** el kell kezdeniük táplálkozni a kutyából, nem kizárt az esetleg hordozott betegségek átvitelének veszélye.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba **kerülő** személyre?

A Simparica-ra vonatkozó **termékjellemzők** összefoglalását és használati utasítást a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és az állat gazdája vagy tartója által **követendő, megfelelő** óvintézkedéseket.

Annak érdekében, hogy gyerekek ne tudjanak a tablettákhoz közvetlenül hozzáférni, azt a felhasználásig az eredeti csomagolásban kell tartani.

A készítmény alkalmazása után kezet kell mosni. A készítmény véletlen lenyelése esetén azonnal orvoshoz kell fordulni.

Miért engedélyezték a Simparica forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) megállapította, hogy a Simparica alkalmazásának **előnyei** meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a készítmény EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

A Simparica-val kapcsolatos egyéb információ

2015. november 6-án az Európai Bizottság a Simparica-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Simparica-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben az állat gazdájának vagy tartójának a Simparica-val **történő** kezeléssel kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 09-2017.