



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

[Riassunto destinato al pubblico](#)

Simparica

Sarolaner

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Simparica. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato questo medicinale veterinario arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'Unione europea (UE) e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Simparica.

Per informazioni pratiche sull'uso di Simparica, i proprietari o gli affidatari dell'animale devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Simparica?

Simparica è un medicinale veterinario indicato per il trattamento di infestazioni da zecche e pulci, rogna demodettica e sarcoptica (infestazioni della pelle causate da due tipi diversi di acaro) e infestazioni da acaro dell'orecchio nel cane. Dopo la somministrazione, Simparica è attivo contro zecche e pulci per almeno 5 settimane. Simparica può essere utilizzato anche nell'ambito del trattamento della dermatite allergica da pulci (una reazione allergica ai morsi di pulce). Contiene il principio attivo sarolaner.

Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

Come si usa Simparica?

Simparica è disponibile sotto forma di compresse masticabili (5, 10, 20, 40, 80 e 120 mg) e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il dosaggio appropriato della(e) compressa(e) dipende dal peso del cane.

Per un effetto ottimale nel trattamento delle infestazioni da zecche e pulci, Simparica deve essere somministrato una volta al mese, per tutta la stagione delle pulci e/o delle zecche.

Per il trattamento della rogna sarcoptica, Simparica è somministrato a intervalli mensili per due mesi consecutivi.

Per il trattamento della rogna demodettica, Simparica deve essere somministrato una volta al mese per almeno tre mesi. Il trattamento deve continuare fino a quando risulta negativo il risultato di



almeno due raschiamenti cutanei consecutivi a distanza di un mese l'uno dall'altro. Poiché all'insorgere della rogna demodettica concorrono anche altre affezioni, devono essere trattate anche altre eventuali malattie concomitanti.

Per il trattamento di infestazioni da acaro dell'orecchio va somministrata una dose singola.

Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

Come agisce Simparica?

Il principio attivo di Simparica, sarolaner, agisce come un "ectoparassiticida". Esso cioè uccide i parassiti, tra cui pulci, zecche e acari, che vivono sulla pelle o nel pelo degli animali. Per essere esposti al principio attivo, pulci e zecche devono attaccarsi alla cute e cominciare a nutrirsi del sangue del cane. Sarolaner uccide i parassiti che hanno ingerito il sangue del cane agendo sul loro sistema nervoso. In particolare, blocca il normale movimento delle particelle di cloro cariche (ioni) fuori e dentro le cellule nervose, soprattutto per quanto concerne quelle associate all'acido gamma-aminobutirrico (GABA) e al glutammato, due sostanze che trasmettono messaggi tra i nervi (neurotrasmettitori). La conseguenza è un'attività incontrollata del sistema nervoso, seguita dalla paralisi e dalla morte dei parassiti. Sarolaner uccide le pulci prima che possano deporre le uova e quindi contribuisce a ridurre la contaminazione dell'ambiente dei cani.

Quali benefici di Simparica sono stati evidenziati negli studi?

L'efficacia di Simparica contro le pulci è stata esaminata nell'ambito di uno studio sul campo condotto su cani infestati da almeno cinque pulci vive. Sono stati trattati con Simparica per tre mesi 189 cani, mentre 96 sono stati trattati con un altro medicinale, spinosad. Simparica è risultato altrettanto efficace di spinosad nel ridurre il numero di pulci fino a un massimo di 90 giorni dopo il trattamento.

Uno studio sul campo è stato condotto anche su cani infestati da almeno tre zecche vive attaccate alla cute. Sono stati trattati con Simparica per tre mesi 122 cani, mentre 59 sono stati trattati con un altro medicinale usato nel trattamento delle zecche, fipronil. Simparica si è dimostrato altrettanto efficace di fipronil nel ridurre il numero di pulci fino a un massimo di 90 giorni dopo il trattamento.

Un altro studio è stato realizzato su cani con un'infestazione da acari della rogna sarcoptica. Sono stati trattati con Simparica per due mesi 53 cani, mentre 26 sono stati trattati con un altro medicinale contenente moxidectina e imidaclopride. Simparica è risultato efficace quanto moxidectina e imidaclopride nell'eliminare gli acari vivi presenti nei raschiamenti cutanei.

In uno studio su cani affetti da infestazione da acari dell'orecchio sono stati trattati con Simparica per due mesi 283 cani, mentre ad altri 131 è stato somministrato un trattamento per gli acari spot-on a base di moxidectina/imidaclopride. I cani che presentavano acari vivi al 30° giorno dal trattamento iniziale sono stati sottoposti a un secondo trattamento. Per quanto riguarda Simparica, la percentuale di cani che non presentavano acari dell'orecchio vivi era del 91 % al giorno 30, con un aumento al 99 % al giorno 60 dopo due trattamenti. Simparica è stato efficace quanto moxidectina/imidaclopride.

In uno studio su 98 cani affetti da rogna demodettica, 63 sono stati trattati con Simparica una volta al mese per un periodo fino a sei mesi, mentre a 35 è stato somministrato un trattamento a base di moxidectina/imidaclopride. Simparica è stato efficace quanto moxidectina/imidaclopride: la percentuale di cani trattati con il medicinale e che non presentavano acari vivi era rispettivamente del 15 %, 69 %, 93 %, 94 %, 100 % e 100% al giorno 30, 60, 90, 120, 150 e 180.

Quali sono i rischi associati a Simparica?

Gli effetti indesiderati connessi a Simparica non sono comuni. Tuttavia, in meno di 1 cane su 10 000 si osservano i seguenti effetti indesiderati: vomito e diarrea moderati e di breve durata, nonché tremore, atassia (impossibilità di coordinare i movimenti corporei) e convulsioni. Questi segni generalmente si risolvono senza trattamento.

Poiché la soppressione di pulci e zecche con il medicinale si ottiene soltanto quando questi parassiti iniziano a nutrirsi del sangue del cane, non si può escludere il rischio di trasmissione di malattie delle quali sono eventualmente infetti.

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

Al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Simparica sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i proprietari o gli affidatari dell'animale devono prendere.

Le compresse devono essere conservate nella confezione originale fino al momento dell'uso, per evitare che i bambini abbiano accesso diretto al prodotto.

È opportuno lavarsi le mani dopo la manipolazione del medicinale. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico.

Perché Simparica è approvato?

Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) dell'Agenzia ha concluso che i benefici di Simparica sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE.

Altre informazioni su Simparica

Il 6 novembre 2015 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Simparica, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Simparica, consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sul trattamento con Simparica, i proprietari o gli affidatari dell'animale devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 09–2017.