



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

[EPAR santrauka plačiau](#) visuomenei

---

## Simparica

sarolaneras

Šis dokumentas yra Simparica Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino šį veterinarinį vaistą, kad galėtų rekomenduoti suteikti leidimą prekiauti šiuo vaistu Europos Sąjungoje (ES) ir nustatyti jo naudojimo sąlygas. Šis dokumentas nėra skirtas pateikti praktinei informacijai apie tai, kaip naudoti Simparica.

Praktinės informacijos apie Simparica naudojimą gyvūnų savininkai arba laikytojai turėtų ieškoti informaciniame lapelyje arba kreiptis į savo veterinarijos gydytoją ar vaistininką.

### Kas yra Simparica ir kam jis naudojamas?

Simparica – tai veterinarinis vaistas, kuriuo gydomi erkėmis ir blusomis, demokdektiniais ir sarkoptiniais niežais (dvejų skirtingų rūšių erkių sukeltomis odos infestacijomis) ir ausų erkėmis užsikrėtę šunys. Panaudojus Simparica šunims, jo poveikis erkėms ir blusoms išlieka ne mažiau kaip 5 savaites. Simparica galima naudoti gydant blusų sukeltą alerginį dermatitą (alerginę reakciją į blusų įkandimus). Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos sarolanero.

Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

### Kaip naudoti Simparica?

Gaminamos Simparica kramtomosios tabletės (5, 10, 20, 40, 80 ir 120 mg) ir jų galima įsigyti tik pateikus receptą. Reikia naudoti tinkamo, pagal šuns svorį parinkto stiprumo tabletes (-es).

Gydant erkių ir blusų infestacijas, siekiant užtikrinti optimalią šių parazitų kontrolę, Simparica reikia duoti gyvūnui kas mėnesį visą blusų ir (arba) erkių sezoną.

Gydant sarkoptinius niežus, Simparica naudojamas kas mėnesį du mėnesius iš eilės.

Gydant demodektinius niežus, Simparica skiriamas vieną kartą per mėnesį ne trumpiau kaip 3 mėnesius. Gydymas tęsiamas tol, kol odos nuograndų tyrimų rezultatai yra neigiami bent du kartus iš eilės, tarp nuograndų tyrimų darant mėnesio pertrauką. Kadangi demodektinius niežus gali sukelti ir kitos ligos, būtina gydyti visas susijusias ligas.



Ausų erkių infestacijoms gydyti skiriama viena dozė.

Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

## Kaip veikia Simparica?

Simparica veiklioji medžiaga sarolaneras veikia kaip ektoparaziticidas. Tai reiškia, kad jis žudo ant gyvūnų odos arba jų kailyje gyvenančius parazitus, kaip antai blusas, erkes ir plaukagraužius. Kad pasireikštų veikliosios medžiagos poveikis blusoms ir erkėms, jos turi įsisiurbti į odą ir pradėti misti šuns krauju. Sarolaneras nužudo šuos šuns kraujo nurijusius parazitus veikdamas jų nervų sistemą. Jis stabdo normalų krūvį turinčių chlorido dalelių (jonų) judėjimą į nervų ląsteles ir iš jų, ypač nervų ląstelių, susijusių su gama amino sviesto rūgštimi (GABA) ir glutamatu – dviem medžiagomis, kurios perduoda signalus tarp nervų (neuromediatoriai). Dėl tokio poveikio parazitų nervų sistemos veikla tampa nevaldoma, todėl parazitai paralyžiuojami ir žūsta. Sarolaneras nužudo blusas iki joms pradendant dėti kiaušinėlius, o tai padeda sumažinti šuns aplinkos taršą.

## Kokia Simparica nauda nustatyta tyrimuose?

Simparica veiksmingumas naikinant blusas buvo tiriamas atliekant lauko tyrimą su šunimis, kurių kailyje buvo rastos ne mažiau kaip penkios gyvos blusos. 189 šunys tris mėnesius buvo gydomi Simparica, o 96 šunims buvo duodama kito vaisto spinozado. Simparica taip pat veiksmingai kaip spinozadas mažino blusų skaičių iki 90 dienų po gydymo.

Lauko tyrimas atliktas su šunimis, kurių kailyje buvo įsisiurbusios bent trys gyvos erkės. 122 šunys tris mėnesius buvo gydomi Simparica, o 59 šunys buvo gydomi kitu vaistu nuo erkių fipronilu. Simparica taip pat veiksmingai kaip fipronilas mažino erkių skaičių iki 90 dienų po gydymo.

Į kitą tyrimą buvo įtraukti šunys, užsikrėtę sarkoptiniais niežais. 53 šunys du mėnesius buvo gydomi Simparica, o 26 šunims buvo duodama vaisto, kurio sudėtyje buvo moksidektino ir imidakloprido. Simparica taip pat veiksmingai kaip moksidektinas ir imidaklopridas naikino gyvas erkutes niežų pažeistuose odos plotuose.

Ausų erkėmis užsikrėtusių šunų tyrime 238 šunys gydyti Simparica ir 131 šuo – moksidektinu ir imidaklopridu (vietoje taikomas erkių gydymas). Šunys, kuriems po 30 dienų rasta gyvų erkių, gavo antrą dozę. Simparica gydytiems šunims gyvų erkių 30-tą dieną po gydymo nenustatyta 91 proc. šunų ir šis skaičius padidėjo iki 99 proc. 60-tą dieną, t. y. po dviejų gydymo kursų. Simparica buvo toks pat veiksmingas kaip moksidektinas ir imidaklopridas.

Dekomektiniais niežais sergančių 98 šunų tyrime, 63 šunys buvo gydomi Simparica keikvieną mėnesį šešis mėnesius ir 35 šunys gavo moksidektino ir imidakloprido. Simparica buvo toks pat veiksmingas kaip moksidektinas ir imidaklopridas ir Simparica gydytų šunų, ant kurių odos neliko gyvų erkių, skaičius buvo 15 proc., 69 proc., 93 proc., 94 proc., 100 proc. ir 100 proc. atitinkamai 30-tą, 60-tą, 90-tą, 120-tą, 150-tą ir 180-tą dieną.

## Kokia rizika siejama su Simparica naudojimu?

Šalutiniai gydymo Simparica reiškiniai nėra dažni. Vis dėlto, mažiau kaip 1 šuniui iš 10 000 pasireiškia toliau nurodyti šalutiniai reiškiniai: lengvas ir trumpalaikis vėmimas ir viduriavimas, taip pat drebulys, ataksija (nesugebėjimas valdyti kūno judesių) ar konvulsijos. Šie reiškiniai paprastai išnyksta be gydymo.

Kadangi blusos ir erkės turi pradėti misti šuns krauju, kad vaistas jas nužudytų, negalima atmesti ligų, kuriomis jos gali būti užsikrėtusios, perdavimo galimybės.

**Kokių** atsargumo **priemonių** turi imtis vaisto duodantis ar su **gyvūnu** kontaktuojantis asmuo?

Į Simparica veterinarinio vaisto aprašą ir informacinį lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, taip pat nurodytos atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai, gyvūnų savininkai arba laikytojai.

Kol tabletės nenaudojamos, jas reikia laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas nepatektų vaikams į rankas.

Panaudojus vaistą, reikia nusiplauti rankas. Atsitiktinai nurijus šio vaisto, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją.

**Kodėl** Simparica buvo patvirtintas?

Agentūros Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) padarė išvadą, kad Simparica nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti naudoti šį vaistą ES.

Kita informacija apie Simparica

Europos Komisija 2015 m. lapkričio 6 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Simparica registracijos pažymėjimą.

Išsamų Simparica EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Daugiau informacijos apie gydymą Simparica gyvūnų savininkai arba laikytojai turėtų ieškoti informaciniame lapelyje arba kreiptis į veterinarijos gydytoją ar vaistininką.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2017 m. rugsėjo mėn.