



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

[EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai](#)

Simparica

Sarolaners

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Simparica*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs veterinārās zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā (ES) un ieteiktu to lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts, lai sniegtu praktiskus ieteikumus par *Simparica* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Simparica* lietošanu, dzīvnieku īpašniekiem vai audzētājiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsaazinās ar veterinārārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Simparica* un **kāpēc tās** lieto?

Simparica ir veterinārās zāles, ko lieto ērcu un blusu invāziju, demodekozes un sarkoptozes (ādas invāziju, ko izraisa divu dažādu veidu kašķa ērces), kā arī ausu ērcu invāziju ārstēšanai suņiem. Pēc *Simparica* lietošanas zāļu iedarbība pret ērcēm un blusām ilgst vismaz piecas nedēļas. *Simparica* var tikt lietotas arī, lai ārstētu blusu izraisītu alerģisku dermatītu (alerģisku reakciju uz blusu kodumiem). Tās satur aktīvo vielu sarolaneru.

Plašāka informācija pieejama zāļu lietošanas instrukcijā.

Kā lieto *Simparica*?

Simparica ir pieejamas košļājamās tabletēs (5, 10, 20, 40, 80 un 120 mg), un tās var iegādāties tikai pret recepti. Atbilstoši suņa svaram jālieto attiecīga stipruma tablete(-es).

Ērcu un blusu invāziju ārstēšanai *Simparica* jālieto reizi mēnesī, un, lai kontrole būtu optimāla, lietošana jāturpina visā blusu un/vai ērcu sezonā.

Sarkoptozes ārstēšanā *Simparica* jālieto ik mēnesi divus mēnešus pēc kārtas.

Demodekozes ārstēšanai *Simparica* jālieto vienreiz mēnesī vismaz trīs mēnešus. Ārstēšana jāturpina, līdz vairs nav novērojami ādas nokasījumi vismaz divos secīgos gadījumos ar viena mēneša intervālu. Jebkuras citas pamatslimības veicina demodekozi, tāpēc jāārstē arī tās.



Ausu ērcu invāziju ārstēšanai jālieto viena deva.

Plašāka informācija pieejama zāļu lietošanas instrukcijā.

Kā *Simparica* darbojas?

Simparica aktīvā viela sarolaners darbojas kā ektoparaziticīds. Tas iznīcina parazītus, kuri dzīvo uz ādas vai dzīvnieku spalvā, piemēram, blusas, ērces un kašķa ērces. Lai blusas un ērces tiktu pakļautas aktīvās vielas iedarbībai, tām jāpiesūcas ādai un jāsāk baroties ar suņa asinīm. Sarolaners nonāvē parazītus, kas uzņēmuši suņa asinis, iedarbojoties uz to nervu sistēmu. Tas bloķē lādētu hlorīda daļiņu (jonu) normālu kustību nervu šūnā un ārā no tās, jo īpaši to daļiņu, kas saistītas ar gamma-aminosviestskābi (*GABA*) un glutamātu, t. i., divām vielām, kas starp nerviem nodod ziņojumus (neirotransmiteriem). Tā rezultātā nervu sistēma darbojas nekontrolējami un parazītiem iestājas paralīze un nāve. Sarolaners nogalina blusas, pirms tās sāk dēt olas, tādējādi no blusām tiek pasargāta suņa apkārtējā vide.

Kādas bija *Simparica* priekšrocības šajos pētījumos?

Simparica efektivitāti pret blusām pētīja lauka pētījumā ar suņiem, kuri bija invadēti ar vismaz piecām dzīvām blusām. Ar *Simparica* trīs mēnešus ārstēja 189 suņus, bet 96 suņiem deva citas zāles — spinosadu. *Simparica* bija tikpat efektīvas kā spinosads un samazināja blusu skaitu līdz 90 dienām pēc ārstēšanas.

Lauka pētījumu veica suņiem, kuri bija invadēti ar vismaz trim dzīvām ērcēm, kuras bija piesūkušās. Ar *Simparica* trīs mēnešus ārstēja 122 suņus, bet 59 suņiem deva citas zāles pret ērcēm — fipronilu. *Simparica* bija tikpat efektīvas kā fipronils un samazināja blusu skaitu līdz 90 dienām pēc ārstēšanas.

Citā pētījumā iesaistīja suņus ar sarkoptozi. Ar *Simparica* divus mēnešus ārstēja 53 suņus, bet 26 suņiem deva citas zāles, kas saturēja moksidektīnu un imidakloprīdu. *Simparica* bija tikpat efektīvas kā moksidektīns un imidakloprīds, un ādas nokasījumos iznīcināja dzīvas kašķa ērces.

Pētījumā, iesaistot suņus ar ausu ērcu invāziju, 283 suņus ārstēja ar *Simparica* un 131 suns saņēma moksidektīnu/imidakloprīdu (ārīgi lietojamas kašķa ērcu zāles). Suņi ar dzīvām kašķa ērcēm 30. dienā pēc sākotnējās ārstēšanas saņēma otro ārstēšanas kursu. No suņiem, kas lietoja *Simparica*, 30. dienā dzīvu kašķa ērcu nebija 91 % suņu, savukārt 60. dienā — pēc diviem ārstēšanas kursiem — 99 % suņu. *Simparica* bija tikpat efektīvas kā moksidektīns/imidakloprīds.

Pētījumā, iesaistot 98 suņus ar demodekozi, 63 suņus ik mēnesi līdz pat sešiem mēnešiem ārstēja ar *Simparica* un 35 suņi saņēma moksidektīnu/imidakloprīdu. *Simparica* bija tikpat efektīvas kā moksidektīns/imidakloprīds un no suņiem, kas lietoja *Simparica*, 30., 60., 90., 120., 150. un 180. dienā dzīvu kašķa ērcu nebija attiecīgi 15 %, 69 %, 93 %, 94 %, 100 % un 100 % suņu.

Kāds risks pastāv, lietojot *Simparica*?

Suņiem, kuri lieto *Simparica*, parasti nenovēro blakusparādības. Tomēr šādas blakusparādības novērotas mazāk nekā 1 no 10 000 suņiem: viegla un īslaicīga vemšana un caureja, kā arī trīce (drebešana), ataksija (nespēja koordinēt muskuļu kustības) vai konvulsijas. Šīs pazīmes parasti izzūd bez ārstēšanas.

Lai aktīvā viela nogalinātu blusas un ērces, tām jāuzsāk barošana no suņa, tādēļ nevar izslēgt parazītu pārnēsāto slimību risku.

Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kas ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Drošuma informācija ir ietverta *Simparica* zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un dzīvnieku īpašniekiem vai turētājiem.

Līdz lietošanai tabletes jāglabā oriģinālajā iepakojumā, lai bērniem nebūtu tieša piekļuve zālēm.

Pēc šo zāļu lietošanas vienmēr jāmazgā rokas. Ja cilvēks nejauši norijis zāles, nekavējoties jāvēršas pie ārsta pēc palīdzības.

Kāpēc *Simparica* tika apstiprinātas?

Aģentūras Veterināro zāļu komiteja (CVMP) secināja, ka ieguvums, lietojot *Simparica*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica tās apstiprināt lietošanai ES.

Cita informācija par *Simparica*

Eiropas Komisija 2015. gada 6. novembrī apstiprināja *Simparica* reģistrāciju, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Simparica* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Simparica* dzīvnieku īpašniekiem vai turētājiem atrodama zāļu lietošanas instrukcijā vai sazinoties ar veterinārārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 9.2017.