



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

[Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku](#)

Simparica

Sarolaner

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Simparica. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-Unjoni Ewropea (UE) u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Simparica.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Simparica, is-sidien tal-animali jew dawk li jieħdu ħsiebhom għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lill-veterinarju jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhu Simparica u għal xiex jintuża?

Simparica huwa medicina veterinarja użata biex tikkura infestazzjonijiet ta' qurdien u briegħed, ġarab demodektiku u sarkoptiku (infestazzjonijiet tal-ġilda kkawżati minn żewġ tipi differenti ta' dud) u infestazzjonijiet tal-qurdien tal-widna fil-klieb. Wara li jingħata Simparica l-attività tiegħu kontra l-qurdien u briegħed iddum mill-inqas 5 ġimgħa. Simparica jista' jintuża bħala parti mill-ġestjoni ta' dermatite allergjika mill-briegħed (reazzjoni allergjika għall-gdim tal-briegħed). Fih is-sustanza attiva sarolaner.

Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jintuża Simparica?

Simparica jiġi bħala pilloli li jintmagħdu (5, 10, 20, 40, 80 u 120 mg) u jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' veterinarju. Is-saħħa xierqa tal-pillola(i) għandha tintuża skont il-piż tal-kelb.

Għall-kura ta' infestazzjonijiet tal-briegħed u l-qurdien, Simparica għandu jingħata darba fix-xahar matul l-istaġun tal-briegħed u/jew tal-qurdien għal kontroll ottimali.

Għall-kura tal-ġarab sarkoptiku, Simparica jingħata kull xahar għal xahrejn konsekuttivi.

Għall-kura tal-ġarab demodektiku Simparica għandu jingħata darba fix-xahar għal mill-inqas 3 xhur. Il-kura għandha titkompla sakemm il-biċċiet tal-ġilda jkun negattivi f'mill-inqas żewġ okkażjonijiet xahar bogħod minn xulxin. Minħabba li hemm kondizzjonijiet oħra li jikkontribwixxu għall-ġarab



demodektiku, kull mard sekondarju għandu jiġi kkurat ukoll.

Għall-kura tal-infestazzjonijiet tal-briegħed tal-widnejn, għandha tingħata doża singola.

Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Simparica?

Is-sustanza attiva f'Simparica, is-sarolaner taġixxi bħala 'ektoparassitiċida'. Dan ifisser li toqtol il-parassiti li jgħixu fuq il-ġilda jew fil-pil tal-annimali, bħal briegħed, qurdien u dud. Sabiex jiġu esposti għas-sustanza attiva, il-briegħed u l-qurdien iridu jeħlu mal-ġilda u jibdew jieklu mid-demem tal-kelb. Is-sarolaner toqtol lil dawn il-parassiti li jkunu belgħu d-demem tal-kelb billi taġixxi fuq is-sistema nervuża tagħhom. Din timblokka l-moviment normali tal-partikoli ċċarġjati tal-klorur (joni) ġewwa u barra ċ-ċelloli tan-nervituri, speċjalment dawk assoċjati ma' aċidu gamma-aminobutirriku (GABA) u glutamat, żewġ sustanzi li jgħaddu l-messaġġi bejn in-nervituri (newtrożmettitori). Dan iwassal għal attività mhux ikkontrollata tas-sistema nervuża u l-paraliżi u l-mewt tal-parassiti. Is-sarolaner toqtol il-briegħed qabel ma jkunu jistgħu jbidu l-bajd u b'hekk tgħin biex titnaqqas il-kontaminazzjoni tal-ambjent tal-klieb.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Simparica li ħarġu mill-istudji?

L-effikaċja ta' Simparica kontra l-briegħed kienet investigata fi studju fuq il-post fi klieb infestati b'tal-inqas ħames briegħed ħajjin. 189 kelb kienu kkurati b'Simparica għal tliet xhur filwaqt li 96 kelb ingħataw mediċina oħra, spinosad. Simparica kien effikaċi daqs spinosad fit-tnaqqis tal-għadd ta' briegħed għal sa 90 jum wara l-kura.

Sar studju fuq il-post fi klieb infestati b'mill-inqas tliet qurdiniet ħajjin imwaħħlin. 122 kelb kienu kkurati b'Simparica għal tliet xhur filwaqt li 59 kelb kienu kkurati b'mediċina oħra, fipronil, kontra l-qurdien. Simparica kien effikaċi daqs fipronil fit-tnaqqis tal-għadd ta' qurdien għal sa 90 jum wara l-kura.

Studju ieħor involva klieb infestati bil-ġarab sarkoptiku. 53 kelb kienu kkurati b'Simparica għal xahrejn filwaqt li 26 kelb kienu kkurati b'mediċina li fiha moxidectin u imidacloprid. Simparica kien effettiv daqs il-moxidectin u l-imidacloprid fl-eliminazzjoni ta' dud ħaj fil-biċċiet tal-ġilda.

Fi studju li involva klieb b'infestazzjonijiet tad-dud, 283 kelb kienu kkurati b'Simparica u 131 kelb ingħataw il-moxidectin/imidacloprid (kura tad-dud li tiġi applikata dak il-ħin fuq il-post). Il-klieb b'dud ħaj fit-30 jum wara l-kura inizjali ngħataw it-tieni kura. Għal Simparica l-perċentwal ta' klieb li ma kellhomx dud ħaj preżenti f'widnejhom kien ta' 91% fit-30 jum u żdied għal 99% wara l-jum 60, wara żewġ kuri. Simparica kien effettiv daqs il-moxidectin/l-imidacloprid.

Fi studju fuq 98 kelb b'ġarab demodektiku, 63 kelb kienu kkurati b'Simparica kull xahar sa massimu ta' sitt xhur u 35 kelb ingħataw il-moxidectin/l-imidacloprid. Simparica kien effettiv daqs moxidectin/imidacloprid u l-perċentwal ta' klieb ikkurati b'Simparica mingħajr dud mejjet kienu 15%, 69%, 93%, 94%, 100% u 100% f'jiem 30, 60, 90, 120, 150 u 180, rispettivament.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Simparica?

L-effetti sekondarji b'Simparica mhumiex komuni. Madankollu, l-effetti sekondarji li ġejjin jidhru f'bejn kelb f'10,000: remettar u dijarea ħafifa u li ma jdumux kif ukoll theżziż (rogħda), ataksja (nuqqas ta' koordinazzjoni tal-movimenti tal-ġisem) jew konvolżjonijiet. Dawn l-effetti ġeneralment jissolvew mingħajr kura.

Minhabba li l-briegħed u l-qurdien jeħtieġu jibdew jieklu minn fuq il-kelb sabiex jinqatlu mill-mediċina, ir-riskju ta' trażmissjoni ta' mard li bihom jistgħu jkunu infettati ma jistax jiġi eskluż.

X'inhuma l-prekawzjonijiet li jridu **jittieħdu** mill-persuna li **tagħti l-mediċina** jew li **tiġi** f'kontatt mal-annimal?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Simparica, inkluż il-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mis-sidien tal-annimali jew dawk li jieħdu ħsiebhom.

Il-pilloli għandhom jinżammu fil-pakkett oriġinali sakemm jiġu biex jintużaw, sabiex jiġi evitat li t-tfal jaċċessaw b'mod dirett il-mediċina.

L-idejn għandhom jinħaslu wara l-użu tal-mediċina. Jekk il-prodott jinbela' b'mod aċċidentali minn persuna, din għandha tfittex parir mediku minnufih.

Għaliex ġie approvat Simparica?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) tal-Aġenzija kkonkluda li l-benefiċċji ta' Simparica huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE.

Informazzjoni **oħra** dwar Simparica

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Simparica valida fl-UE kollha fis-6 ta' Novembru 2015.

L-EPAR sħiħ għal Simparica jinsab fis-sit web tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni dwar il-kura b'Simparica, is-sidien tal-annimali jew dawk li jieħdu ħsiebhom għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lill-veterinarju jew lill-ispizjar tagħhom.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'Settembru 2017.