



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

[EPAR-samenvatting voor het publiek](#)

Simparica

Sarolaner

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Simparica. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau dit diergeneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de Europese Unie (EU) en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Simparica.

Voor praktische informatie over het gebruik van Simparica dienen eigenaren of houders van dieren de bijsluiter te lezen of contact op te nemen met hun dierenarts of apotheker.

Wat is Simparica en wanneer wordt het voorgeschreven?

Simparica is een diergeneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van teken- en vlooiëninfestaties, demodicose en sarcopteschurft (huidinfestaties, veroorzaakt door twee verschillende typen mijten) en oormijtinfestaties bij honden. Na toediening van Simparica houdt de activiteit tegen teken en vlooiën gedurende ten minste 5 weken aan. Simparica kan worden gebruikt als onderdeel van de behandeling van vlooiënallergiedermatitis (een allergische reactie op vlooiënbeten). Het bevat de werkzame stof sarolaner.

Zie de bijsluiter voor meer informatie.

Hoe wordt Simparica gebruikt?

Simparica is verkrijgbaar in de vorm van kauwtabletten (5, 10, 20, 40, 80 en 120 mg) en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. De juiste tabletsterkte moet worden bepaald op basis van het gewicht van de hond.

Voor behandeling van teken- en vlooiëninfestaties dient Simparica voor optimale controle gedurende het vlooiën- en/of tekenseizoen eenmaal per maand te worden gegeven.

Voor behandeling van sarcopteschurft wordt Simparica gedurende twee opeenvolgende maanden eenmaal per maand gegeven.

Voor de behandeling van demodicose dient Simparica gedurende minimaal drie maanden eenmaal per



maand te worden gegeven. De behandeling dient te worden voortgezet totdat huidschraapsels ten minste tweemaal na elkaar, met één maand interval, negatief zijn. Aangezien andere aandoeningen kunnen bijdragen tot demodicose, moeten eventuele onderliggende ziekten ook worden behandeld.

Voor de behandeling van oormijtinfestaties dient een enkelvoudige dosis te worden toegediend.

Zie de bijsluiter voor meer informatie.

Hoe werkt Simparica?

De werkzame stof in Simparica, sarolaner, werkt als een 'ectoparasiticide'. Dit betekent dat de stof parasieten doodt die op de huid of in de vacht van dieren leven, zoals vlooien, teken en mijten. Om aan de werkzame stof te worden blootgesteld, moeten vlooien en teken zich aan de huid hechten en zich met het bloed van de hond voeden. Sarolaner doodt vlooien en teken die het bloed van de hond hebben binnengekregen door op hun zenuwstelsel in te werken. Het blokkeert de normale beweging van geladen chloridedeeltjes (ionen) in en buiten zenuwcellen, met name de deeltjes die geassocieerd zijn met gamma-aminobutyrynezuur (GABA) en glutamaat, twee stoffen die boodschappen overbrengen tussen zenuwen (neurotransmitters). Dit resulteert in ongecontroleerde activiteit van het zenuwstelsel en verlamming en dood van de parasieten. Sarolaner doodt vlooien voordat ze eitjes kunnen leggen en helpt zo besmetting van de omgeving van de hond te verminderen.

Welke voordelen bleek Simparica tijdens de studies te hebben?

De werkzaamheid van Simparica tegen vlooien werd onderzocht in een veldstudie bij honden die waren geïnfesteerd met ten minste vijf levende vlooien. Gedurende drie maanden werden 189 honden met Simparica behandeld, terwijl 96 honden een ander geneesmiddel (spinosad) kregen. Simparica was tot 90 dagen na de behandeling even werkzaam als spinosad bij het verminderen van de vlooiertellingen.

Een veldstudie werd uitgevoerd bij honden die waren geïnfesteerd met ten minste drie levende aangehechte teken. Gedurende drie maanden werden 122 honden met Simparica behandeld, terwijl 59 honden met een ander geneesmiddel tegen teken (fipronil) werden behandeld. Simparica was tot 90 dagen na de behandeling even werkzaam als fipronil bij het verminderen van de teken tellingen.

Een andere studie betrof honden die waren geïnfesteerd met sarcopteschurft. Gedurende twee maanden werden 53 honden met Simparica behandeld, terwijl 26 honden een geneesmiddel kregen dat moxidectine en imidacloprid bevatte. Simparica was even werkzaam als moxidectine en imidacloprid bij het elimineren van levende mijten in huidschraapsels.

In een studie bij honden met oormijtinfestatie werden 283 honden behandeld met Simparica en 131 honden kregen moxidectine/imidacloprid (een spot-onbehandeling tegen mijt). Honden met levende mijten op dag 30 na de initiële behandeling kregen een tweede behandeling. Voor Simparica was 91% van de honden op dag 30 vrij van levende oormijten; dit percentage nam verder toe tot 99% op dag 60, na twee behandelingen. Simparica was even werkzaam als moxidectine/imidacloprid.

In een studie onder 98 honden met demodicose werden 63 honden gedurende maximaal zes maanden eenmaal per maand behandeld met Simparica en 36 honden kregen moxidectine/imidacloprid. Simparica was even werkzaam als moxidectine/imidacloprid en het percentage met Simparica behandelde honden vrij van levende mijten bedroeg 15% (dag 30), 69% (dag 60), 93% (dag 90), 94% (dag 120) en 100% (dagen 150 en 180).

Welke risico's houdt het gebruik van Simparica in?

Het gebruik van Simparica gaat zelden met bijwerkingen gepaard. De volgende bijwerkingen worden echter waargenomen bij minder dan 1 op de 10 000 honden: braken en diarree (in milde mate en van korte duur) evenals tremor (beven), ataxie (onvermogen om lichaamsbewegingen te coördineren) of convulsies. Deze verschijnselen verdwijnen meestal zonder behandeling.

Omdat vlooiën en teken zich met het bloed van de hond moeten voeden om door het geneesmiddel gedood te worden, kan het risico op overdracht van ziekten waarmee ze geïnfecteerd kunnen zijn, niet worden uitgesloten.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

In de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters van Simparica is veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en eigenaren of houders van dieren moeten nemen.

De tabletten dienen tot gebruik in de originele verpakking te worden bewaard, om te voorkomen dat kinderen rechtstreeks toegang hebben tot het geneesmiddel.

De handen moeten na gebruik van het geneesmiddel worden gewassen. Als het product per ongeluk door een persoon wordt ingeslikt, moet onmiddellijk een arts worden geraadpleegd.

Waarom is Simparica goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Simparica groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

Overige informatie over Simparica

De Europese Commissie heeft op zaterdag 6 november 2015 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Simparica verleend.

Het volledige EPAR voor Simparica is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Voor meer informatie over de behandeling met Simparica dienen eigenaren of houders van dieren de bijsluiters te lezen of contact op te nemen met hun dierenarts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in september 2017.