



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla **ogółu społeczeństwa**

Simparica

sarolaner

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego produktu Simparica. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła ten lek weterynaryjny przed zarekomendowaniem dopuszczenia go do obrotu w Unii Europejskiej (UE) oraz zatwierdzeniem warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania produktu Simparica.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania produktu Simparica właściciele lub opiekunowie zwierząt powinni zapoznać się z ulotką informacyjną bądź skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

Co to jest produkt Simparica i w jakim celu **się** go stosuje?

Simparica jest lekiem weterynaryjnym stosowanym do leczenia inwazji kleszczy i pcheł, nużycy i inwazji świerzbowca drążącego (zakażenia skóry powodowane przez dwa rodzaje roztoczy) oraz inwazji świerzbowca usznego u psów. Po podaniu lek Simparica działa przeciwko kleszczom i pchłom przez co najmniej 5 tygodni. Lek Simparica można stosować w ramach zwalczania alergicznego pchlego zapalenia skóry (reakcji alergicznej wywołanej ugryzieniami pcheł). Lek zawiera substancję czynną sarolaner.

Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Jak **stosować** produkt Simparica?

Lek Simparica jest dostępny w postaci tabletek do rozgryzania (5, 10, 20, 40, 80 i 120 mg) i wydaje się go wyłącznie z przepisu lekarza. Należy stosować tabletkę(-i) o mocy dawki dostosowanej do masy ciała psa.

W zwalczaniu inwazji kleszczy i pcheł lek Simparica należy podawać raz na miesiąc przez cały sezon występowania pcheł i/lub kleszczy w celu uzyskania optymalnej kontroli.

W leczeniu świerzbowca drążącego lek Simparica podaje się raz na miesiąc przez dwa kolejne



miesiące.

W leczeniu nużycy lek Simparica powinno się podawać raz na miesiąc przez co najmniej trzy miesiące. Leczenie należy kontynuować dopóki wyniki zeskrabin skórných są negatywne w dwóch kolejnych testach wykonanych z miesięczną przerwą. Ponieważ inne stany chorobowe przyczyniają się do wystąpienia nużycy, należy również wyleczyć wszelkie towarzyszące choroby.

W leczeniu inwazji świerzbowca usznego należy podać pojedynczą dawkę.

Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Jak **działa** produkt Simparica?

Substancja czynna leku Simparica, sarolaner, działa jako „środek ektopasożytoobójczy”. Oznacza to, że zabija on pasożyty zewnętrzne zasiedlające skórę i sierść zwierzęcia, takie jak pchły, kleszcze i roztocza. Aby być podatnym na działanie substancji czynnej, pchły i kleszcze muszą przytwierdzić się do skóry psa i rozpocząć żywienie jego krwią. Sarolaner zabija te pasożyty, które spożyły krew psa, działając na ich układ nerwowy. Lek blokuje prawidłowy przepływ naładowanych cząstek (jonów) chlorkowych do i z komórek nerwowych, zwłaszcza tych związanych z kwasem gamma-aminomasłowym (GABA) i glutaminianem, dwiema substancjami przekazującymi informacje pomiędzy nerwami (neuroprzekaznikami). Powoduje to niekontrolowaną aktywność układu nerwowego, co prowadzi do paraliżu i śmierci pasożytów. Sarolaner zabija pchły, zanim są one w stanie złożyć jaja, co pomaga zmniejszyć rozprzestrzenianie się pcheł w środowisku psa.

Jakie **korzyści** ze stosowania produktu Simparica zaobserwowano w badaniach?

Skuteczność działania leku Simparica przeciw pchłom oceniono w badaniu populacyjnym obejmującym psy z inwazją co najmniej pięciu żywych pcheł. 189 psów leczono przez trzy miesiące lekiem Simparica, natomiast 96 psom podano inny lek, spinosad. Lek Simparica był równie skuteczny jak spinosad w zmniejszaniu liczby pcheł przez maksymalnie 90 dni po leczeniu.

Przeprowadzono badanie populacyjne obejmujące psy z inwazją co najmniej trzech żywych przytwierdzonych kleszczami. 122 psy leczono przez trzy miesiące lekiem Simparica, natomiast 59 psów leczono innym lekiem, fipronilem, przeciwko kleszczom. Lek Simparica był równie skuteczny jak fipronil w zmniejszaniu liczby kleszczy przez maksymalnie 90 dni po leczeniu.

Innym badaniem objęto psy z inwazją świerzbowca drążącego. 53 psy leczono przez dwa miesiące lekiem Simparica, natomiast 26 psom podano lek zawierający moksydektynę i imidaklopid. Lek Simparica był równie skuteczny jak moksydektyna i imidaklopid w eliminowaniu żywych roztoczy w zeskrabinach skóry.

W badaniu obejmującym psy z inwazją świerzbowca usznego 283 psy leczono produktem Simparica, a 131 psom podawano moksydektynę/imidaklopyrid (leczenie nakrapiane przeciwko roztoczom). Psy z żywymi roztoczami w 30. dniu po początkowym leczeniu otrzymały drugie leczenie. W przypadku leku Simparica odsetek psów bez obecności świerzbowców usznych wynosił 91% w 30. dniu, który to odsetek wzrósł do 99% w 60. dniu, w następstwie dwóch cykli leczenia. Lek Simparica był tak samo skuteczny jak moksydektyna/imidaklopid.

W leczeniu obejmującym 98 psów z demodekozą 63 psy leczono produktem Simparica co miesiąc przez okres do sześciu miesięcy, a 35 psów otrzymywało moksydektynę/imidaklopid. Lek Simparica był tak samo skuteczny jak moksydektyna/imidaklopid, a odsetek psów bez żywych roztoczy leczonych

produktem Simparica wynosił 15%, 69%, 93%, 94%, 100% i 100% w odpowiednio 30., 60., 90., 120., 150. i 180 dniu leczenia.

Jakie ryzyko **wiąże się** ze stosowaniem produktu Simparica?

Działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Simparica występują rzadko. Jednakże następujące działania niepożądane zaobserwowano u mniej niż 1 psa na 10 000: łagodne i krótkotrwałe wymioty i biegunka, a także drżenie, ataksja (niezdolność do koordynacji ruchów ciała) lub konwulsje. Oznaki te zwykle ustępują bez dodatkowego leczenia.

Ponieważ pchły i kleszcze muszą rozpocząć żywienie krwią psa, aby zostać zabite przez lek, nie można wykluczyć ryzyka przenoszenia przez nie chorób, którymi są zakażone.

Jakie **są środki ostrożności** dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze **zwierzęciem**?

W charakterystyce produktu leczniczego i ulotce informacyjnej dotyczących produktu Simparica zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym środków ostrożności obowiązujące personel medyczny oraz właścicieli lub opiekunów zwierząt.

Przed użyciem tabletki należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu zabezpieczenia leku przed dostępem dzieci.

Po kontakcie z lekiem należy umyć ręce. W razie przypadkowego połknięcia produktu przez człowieka należy natychmiast zasięgnąć porady lekarza.

Na jakiej podstawie zatwierdza **się** produkt Simparica?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych (CVMP) Agencji uznał, że korzyści ze stosowania produktu Simparica przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE.

Inne informacje **dotyczące** produktu Simparica

W dniu 6 listopada 2015 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Simparica do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Simparica znajduje się na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Simparica właściciele lub opiekunowie zwierząt powinni zapoznać się z ulotką informacyjną bądź skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 09.2017.