



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

[Resumo do EPAR destinado ao público](#)

Simparica

Sarolaner

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Simparica. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou este medicamento veterinário a fim de recomendar a sua autorização na União Europeia (UE), bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Simparica.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Simparica, os donos ou cuidadores de animais devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu veterinário ou farmacêutico.

O que é o Simparica e para que é utilizado?

O Simparica é um medicamento veterinário utilizado para tratar infestações por carraças e pulgas, sarna demodécica e sarcóptica (infestações da pele provocadas por dois tipos diferentes de ácaros) e infestações por ácaros auriculares em cães. Após a administração do Simparica, a sua atividade contra carraças e pulgas durapelo menos, 5 semanas. O medicamento também pode ser utilizado no quadro de uma estratégia de tratamento para o controlo da dermatite alérgica por picada de pulga (uma reação alérgica às picadas de pulga). Contém a substância ativa sarolaner.

Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como se utiliza o Simparica?

O Simparica está disponível sob a forma de comprimidos mastigáveis (5, 10, 20, 40, 80 e 120 mg) e só pode ser obtido mediante receita médico-veterinária. É necessário utilizar o(s) comprimido(s) de dosagem adequada, de acordo com o peso do cão.

Para o tratamento das infestações por carraças e pulgas, o Simparica deve ser administrado uma vez por mês durante a época de pulgas e/ou carraças, para um controlo ótimo.

Para o tratamento da sarna sarcóptica, o Simparica é administrado uma vez por mês, em dois meses consecutivos.

Para o tratamento da sarna demodécica, o Simparica deve ser administrado uma vez por mês durante,

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



pelo menos, três meses. O tratamento deve ser continuado até as raspagens de pele revelarem resultados negativos em, pelo menos, duas ocasiões consecutivas com um intervalo de um mês. Uma vez que existem outras doenças que contribuem para o aparecimento da sarna demodécica, devem também ser tratadas eventuais doenças subjacentes.

Para o tratamento de infestações por ácaros auriculares, deve ser administrada uma dose única.

Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Simparica?

A substância ativa do Simparica, o sarolaner, funciona como um «ectoparasiticida». Isto significa que mata parasitas que vivem na pele ou no pelo dos animais, tais como pulgas, carraças e ácaros. Para serem expostas à substância ativa, as pulgas e as carraças têm de se fixar à pele do hospedeiro e começar a alimentar-se do sangue do cão. Ao atuar sobre o sistema nervoso, o sarolaner mata estes parasitas que ingeriram o sangue do cão. Bloqueia o movimento normal de partículas de cloreto carregadas (iões) para dentro e para fora das células nervosas, especialmente as associadas ao ácido gama-aminobutírico (GABA) e ao glutamato, duas substâncias que transmitem mensagens entre os nervos (neurotransmissores). Esse bloqueio resulta numa atividade descontrolada do sistema nervoso e na paralisia e morte dos parasitas. O sarolaner mata as pulgas antes que estas produzam ovos, o que contribui para reduzir a contaminação do ambiente onde o cão vive.

Quais os benefícios demonstrados pelo Simparica durante os estudos?

A eficácia do Simparica contra pulgas foi investigada num estudo de campo em cães infestados por, pelo menos, cinco pulgas vivas. 189 cães foram tratados com o Simparica durante três meses, ao passo que 96 cães receberam um outro medicamento, o spinosad. O Simparica foi tão eficaz como o spinosad na diminuição do número de pulgas até 90 dias após o tratamento.

Realizou-se um estudo de campo em cães infestados por, pelo menos, três carraças vivas fixas. 122 cães foram tratados com o Simparica durante três meses, ao passo que 59 cães receberam um outro medicamento, o fipronil, contra carraças. O Simparica foi tão eficaz como o fipronil na diminuição do número de carraças até 90 dias após o tratamento.

Um outro estudo incluiu cães infestados por sarna sarcóptica. 53 cães foram tratados com o Simparica durante dois meses, ao passo que 26 cães receberam um medicamento que contém moxidectina e imidacloprida. O Simparica foi tão eficaz como a moxidectina e a imidacloprida na eliminação de ácaros vivos em raspagens da pele.

Num estudo que incluiu cães com infestação por ácaros auriculares, 283 cães foram tratados com Simparica e 131 receberam moxidectina/imidacloprida (um tratamento para unção puntiforme para o tratamento de ácaros). Os cães com ácaros vivos no dia 30 após o tratamento inicial receberam um segundo tratamento. Para o Simparica, a percentagem de cães sem ácaros auriculares vivos foi de 91 % no dia 30, aumentando para 99 % no dia 60, na sequência de dois tratamentos. O Simparica foi tão eficaz como a moxidectina/imidacloprida.

Num estudo em 98 cães com sarna demodécica, 63 cães foram tratados com Simparica mensalmente até seis meses e 35 cães receberam moxidectina/imidacloprida. O Simparica foi tão eficaz como a moxidectina/imidacloprida e a percentagem de cães tratados com Simparica sem ácaros vivos foi de 15 %, 69 %, 93 %, 94 %, 100 % e 100 % nos dias 30, 60, 90, 120, 150 e 180, respetivamente.

Quais são os riscos associados ao Simparica?

Não é frequente a ocorrência de efeitos secundários associados ao Simparica. Observam-se, no entanto, os seguintes efeitos secundários em mais de 1 cão em cada 10 000: vômitos e diarreia ligeiros e transitórios, assim como tremores e ataxia (incapacidade de coordenar os movimentos do corpo) ou convulsões. Estes efeitos normalmente desaparecem sem necessidade de tratamento.

Na medida em que, para que possam ser mortas pelo medicamento, é necessário que as pulgas e as carraças se alimentem do sangue do cão, não é possível excluir o risco de transmissão de doenças com que possam estar infetadas.

Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?

Foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Simparica, incluindo as precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos donos ou cuidadores dos animais.

Os comprimidos devem ser mantidos na embalagem original até à sua administração, de modo a impedir que as crianças tenham um acesso direto ao medicamento.

As mãos devem ser lavadas após a administração do medicamento. Em caso de ingestão acidental, deve consultar-se imediatamente um médico.

Por que foi aprovado o Simparica?

O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) da Agência concluiu que os benefícios do Simparica são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE.

Outras informações sobre o Simparica

Em 6 de novembro de 2015, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o Simparica.

O EPAR completo relativo ao Simparica pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports. Para obter mais informações sobre o tratamento com o Simparica, os donos ou cuidadores dos animais devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu veterinário ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em setembro de 2017.