



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

[Rezumat EPAR destinat publicului](#)

Simparica

sarolaner

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Simparica. Documentul **explică** modul în care **agenția** a evaluat medicamentul veterinar, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere **recomandări** practice referitoare la utilizarea Simparica.

Pentru informații practice privind utilizarea Simparica, proprietarii sau îngrijitorii animalelor trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului veterinar sau farmacistului.

Ce este Simparica **și** pentru ce se **utilizează**?

Simparica este un medicament veterinar utilizat la câini pentru tratamentul infestării cu căpușe, purici și râie sarcoptică și demodecică (infestări ale pielii cu două tipuri de acarieni) și râie auriculară. După administrarea Simparica, acțiunea sa împotriva căpușelor și puricilor durează cel puțin 5 săptămâni. Simparica poate fi utilizat ca parte a tratamentului dermatitei alergice produse de purici (o reacție alergică la mușcătura de purice). **Conține substanța activă sarolaner.**

Pentru mai multe informații, citiți prospectul.

Cum se **utilizează** Simparica?

Simparica este disponibil sub formă de comprimate masticabile (5, 10, 20, 40, 80 și 120 mg) și se poate obține numai pe bază de rețetă. Trebuie utilizat(e) comprimatul (comprimatele) cu concentrația adecvată, în funcție de greutatea câinelui.

În tratamentul infestărilor cu căpușe și purici, pentru o combatere optimă Simparica trebuie administrat o dată pe lună pe toată durata perioadelor propice dezvoltării puricilor și/sau căpușelor.

În tratamentul râiei sarcoptice, Simparica se administrează lunar, timp de două luni consecutive.

În tratamentul râiei demodecice, Simparica se administrează lunar, timp de cel puțin trei luni. Tratamentul trebuie continuat până când raclatul cutanat este negativ de cel puțin două ori consecutive la interval de o lună. Deoarece la râia demodecică pot contribui și alte afecțiuni, trebuie tratate și



eventualele boli subiacente.

În tratamentul râiei auriculare se administrează o singură doză.

Pentru mai multe informații, citiți prospectul.

Cum **acționează** Simparica?

Substanța activă din Simparica, sarolanerul, **acționează** ca „ectoparazitoid”, adică omoară paraziții care trăiesc pe pielea sau în blana animalelor, cum sunt puricii, căpușele și acarienii. Pentru a fi expuși la substanța activă, puricii și căpușele trebuie să se fixeze de piele și să înceapă să se hrănească cu sângele câinelui. Sarolanerul omoară paraziții care au ingerat sângele câinelui, acționând asupra sistemului lor nervos. Blochează deplasarea normală a particulelor de clor cu sarcină electrică (ioni) în interiorul și în afara celulelor nervoase, în special a celor asociate cu acidul gamma-aminobutiric (GABA) și cu glutamatul, două substanțe care transmit mesaje între celulele nervoase (neurotransmițători). Acest lucru duce la o activitate necontrolată a sistemului nervos și la paralizia și moartea paraziților. Sarolanerul omoară puricii înainte să poată depune ouă, ajutând astfel la reducerea contaminării mediului câinelui.

Ce beneficii a prezentat Simparica pe parcursul studiilor?

Eficacitatea Simparica împotriva puricilor a fost investigată într-un studiu de teren la câini infestați cu cel puțin cinci purici vii. 189 de câini au fost tratați cu Simparica timp de trei luni, iar la 96 de câini s-a administrat alt medicament, spinosad. Simparica a fost la fel de eficace ca spinosadul în reducerea numărului de purici timp de până la 90 de zile după tratament.

Un studiu de teren a fost realizat pe câini infestați cu cel puțin trei căpușe vii fixate pe piele. 122 de câini au fost tratați cu Simparica timp de trei luni, iar la 59 de câini s-a administrat un alt medicament împotriva căpușelor, fipronil. Simparica a fost la fel de eficace ca fipronilul în reducerea numărului de căpușe timp de până la 90 de zile după tratament.

Un alt studiu a cuprins câini infestați cu râie sarcoptică. 53 de câini au fost tratați cu Simparica timp de două luni, iar la 26 de câini s-a administrat un medicament care conținea moxidectină și imidacloprid. Simparica a fost la fel de eficace ca moxidectina și imidaclopridul în eliminarea acarienilor vii din raclatul cutanat?.

Într-un studiu care a cuprins câini cu râie auriculară, 283 de câini au fost tratați cu Simparica și 131 de câini au primit moxidectină/imidacloprid (un tratament local împotriva acarienilor). Câinii cu acarieni vii în ziua 30 după tratamentul inițial au urmat un al doilea tratament. Pentru Simparica, procentul de câini fără acarieni vii prezenți a fost de 91 % în ziua 30 și a crescut la 99 % în ziua 60, după două tratamente. Simparica a fost la fel de eficace ca moxidectina/imidaclopridul.

Într-un studiu pe 98 de câini cu râie demodică, 63 de câini au fost tratați cu Simparica lunar timp de cel mult șase luni și 35 de câini au primit moxidectină/imidacloprid. Simparica a fost la fel de eficace ca moxidectina/imidaclopridul și procentul de câini tratați cu Simparica care nu mai aveau acarieni vii a fost de 15 %, 69 %, 93 %, 94 %, 100 % și 100 % în zilele 30, 60, 90, 120, 150 și, respectiv, 180.

Care sunt riscurile asociate cu Simparica?

Efectele secundare asociate cu Simparica nu sunt frecvente. La mai puțin de 1 câine din 10 000 se observă însă următoarele efecte secundare: vărsături și diaree moderate și trecătoare precum și

tremur, ataxie (incapacitate de coordonare a mișcărilor corpului) sau convulsii. De obicei, aceste semne dispar **fără** tratament.

Întrucât puricii și căpușele trebuie să **înceapă** să se hrănească cu sângele câinelui pentru ca medicamentul să le poată omorî, nu se poate exclude riscul de transmitere a bolilor cu care este posibil să fie infectați paraziții.

Care sunt **măsurile de precauție** pentru persoana care **administrează** medicamentul sau **intră** în contact cu animalul?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Simparica au fost incluse informații referitoare la **siguranță**, printre care și măsurile de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de proprietarii sau îngrijitorii de animale.

Comprimatele trebuie **ținute** în ambalajul original **până** la utilizare, în scopul prevenirii accesului direct al copiilor la medicament.

După manipularea medicamentului trebuie **spălate** mâinile. Dacă o persoană înghite accidental produsul, trebuie solicitat imediat sfatul unui medic.

De ce a fost aprobat Simparica?

Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP) al **agenției** a **hotărât** că beneficiile Simparica sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea **utilizării** sale în UE.

Alte **informații** despre Simparica

Comisia Europeană a acordat o **autorizație** de introducere pe **piață** pentru Simparica, **valabilă** pe întreg teritoriul UE, la 6 noiembrie 2015.

EPAR-ul complet pentru Simparica este disponibil pe site-ul **agenției**: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicines/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Simparica, proprietarii sau îngrijitorii animalelor trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului veterinar sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima **dată** în septembrie 2017.