



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

[Súhrn správy EPAR pre verejnosť](#)

Simparica

sarolaner

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Simparica. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila tento veterinárny liek s cieľom odporučiť jeho registráciu v Európskej únii (EÚ) a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Simparica.

Praktické informácie o používaní lieku Simparica majitelia alebo chovatelia zvierat nájdu v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho veterinárneho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Simparica a na čo sa používa?

Simparica je veterinárny liek, ktorý sa používa na liečbu infestácií kliešťami alebo blchami, demodektického a sarkoptového svrabu (kožných infestácií zapríčinených dvoma rôznymi druhmi roztočov) a infestácií zapríčinených ušnými roztočmi u psov. Účinok lieku Simparica proti kliešťom a blchám trvá po jeho podaní najmenej 5 týždňov. Liek Simparica sa môže použiť tiež v rámci liečby alergickej dermatitídy zapríčinennej blchami (alergickej reakcie na blšie uhryznutie). Obsahuje účinnú látku sarolaner.

Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Ako sa liek Simparica používa?

Liek Simparica je dostupný vo forme žuvacích tabliet (5, 10, 20, 40, 80 a 120 mg) a výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis. Tableta príslušnej sily sa má použiť podľa hmotnosti psa.

Na liečbu napadnutia kliešťami a blchami sa má liek Simparica podávať jedenkrát za mesiac počas sezóny blch a/alebo kliešťov, aby sa dosiahla optimálna kontrola.

Na liečbu sarkoptového svrabu sa liek Simparica podáva jedenkrát za mesiac počas dvoch po sebe nasledujúcich mesiacov.

Na liečbu demodektického svrabu sa má liek Simparica podávať raz za mesiac minimálne počas troch mesiacov. Liečba má pokračovať dovtedy, kým kožné vzorky nebudú negatívne, a to minimálne



v dvoch po sebe idúcich ošetreniach a s jednomesačným odstupom. Vzhľadom na to, že k vzniku demodektického svrabu prispievajú iné podmienky, takisto sa majú liečiť akékoľvek základné ochorenia.

V prípade liečby infestácií zapríčinených ušnými roztočmi sa má podať jedna dávka.

Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Akým spôsobom liek Simparica účinkuje?

Účinná látka lieku Simparica, sarolaner, pôsobí ako ektoparazitocíd. To znamená, že usmrcuje parazity, ktoré žijú na koži alebo v srsti zvierat, ako sú napríklad blchy, kliešte a roztoče. Aby mohli byť blchy a kliešte vystavené účinnej látke, musia sa prichytiť na kožu psa a začať sa živiť jeho krvou. Sarolaner usmrcuje tieto parazity, ktoré skonzumovali krv psa tak, že pôsobí na ich nervový systém. Blokuje normálny pohyb nabitých chloridových častíc (iónov) do nervových buniek a z nervových buniek, najmä tých, ktoré sú spojené s kyselinou gama-aminomaslovou (GABA) a glutamátom, dvomi látkami, ktoré prenášajú medzi nervovými bunkami informácie (neurotransmitery). To vedie k nekontrolovanej aktivite nervového systému, k paralýze a usmrteniu parazitov. Sarolaner usmrtní blchy predtým, ako môžu naklásať vajíčka, čo pomôže znížiť kontamináciu prostredia, v ktorom psy žijú.

Aké prínosy lieku Simparica boli preukázané v štúdiách?

Účinnosť lieku Simparica proti blchám sa skúmala v terénnej štúdii zahŕňajúcej psov napadnutých najmenej piatimi živými blchami. 189 psov bolo liečených liekom Simparica počas troch mesiacov, zatiaľ čo 96 psov bol podávaný iný liek, spinosad. Liek Simparica bol pri znížení počtu blch až 90 dní po liečbe taký účinný ako spinosad.

Terénna štúdia sa uskutočnila u psov napadnutých najmenej tromi živými prichytenými kliešťami. 122 psov bolo liečených liekom Simparica počas troch mesiacov, zatiaľ čo 59 psov bolo liečených iným liekom, fipronilom, proti kliešťom. Liek Simparica bol pri znížení počtu kliešťov až 90 dní po liečbe taký účinný ako fipronil.

Ďalšia štúdia zahŕňala psov napadnutých sarkoptovým svrabom. 53 psov bolo liečených liekom Simparica počas dvoch mesiacov, zatiaľ čo 26 psov bol podávaný liek obsahujúci moxidektín a imidaklopid. Liek Simparica bol pri eliminácii živých roztočov v kožných lupinách taký účinný ako moxidektín a imidaklopid.

V štúdii zahŕňajúcej psov s infestáciou zapríčinenou ušnými roztočmi bolo 283 psov liečených liekom Simparica a 131 psov dostalo moxidektín/imidaklopid (lieky proti roztočom na určené miesto na koži). Psy so živými roztočmi na 30. deň po úvodnej liečbe dostali druhú liečbu. V prípade lieku Simparica nemalo 91 % psov na 30. deň žiadne živé ušné roztoče. Tento počet sa na 60. deň zvýšil na 99 %, po dvoch liečbach. Liek Simparica bol rovnako účinný ako moxidektín/imidaklopid.

V štúdii zahŕňajúcej 98 psov s demodektickým svrabom bolo 63 psov liečených liekom Simparica raz za mesiac po dobu maximálne šiestich mesiacov a 35 psov dostávalo moxidektín/imidaklopid. Liek Simparica bol rovnako účinný ako moxidektín/imidaklopid a percento psov liečených liekom Simparica, u ktorých neboli zistené žiadne živé roztoče, bolo 15 %, 69 %, 93 %, 94 %, 100 % a 100 %, a to na 30., 60., 90., 120., 150., a 180. deň.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Simparica?

Vedľajšie účinky lieku Simparica nie sú časté. Boli však pozorované tieto vedľajšie účinky u menej ako 1 psa z 10 000: mierne a krátkodobé epizódy vracania a hnačky, ako aj triaška (trasenie), ataxia (neschopnosť koordinovať telesné pohyby) alebo kŕče. Tieto príznaky obvykle vymiznú bez potreby liečby.

Keďže blchy a kliešte sa musia začať živiť na psovi, aby ich liek mohol usmrtiť, nedá sa vylúčiť riziko prenosu ochorení, ktorými sa psy môžu infikovať.

Aké preventívne opatrenia sa **vzťahujú** na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so **zvieratom**?

Do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa boli zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Simparica vrátane príslušných opatrení, ktoré majú odborní veterinárni pracovníci a majitelia alebo chovatelia zvierat dodržiavať.

Tablety sa majú uchovávať v pôvodnom obale až do použitia na ochranu detí, aby nemali k lieku priamy prístup.

Po manipulácii s liekom si treba umyť ruky. Ak dôjde u osoby k náhodnému prehltnutiu lieku, ihneď treba vyhľadať lekársku pomoc.

Prečo bol liek Simparica schválený?

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) agentúry rozhodol, že prínosy lieku Simparica sú väčšie než riziká spojené s jeho používaním a odporučil jeho registráciu v EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Simparica

Dňa 6. novembra 2015 Európska komisia vydala rozhodnutie o registrácii lieku Simparica na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Simparica sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak majitelia alebo chovatelia zvierat potrebujú ďalšie informácie o liečbe liekom Simparica, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho veterinárneho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: september 2017