



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

[Povzetek EPAR za javnost](#)

---

## Simparica

sarolaner

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Simparica. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila to zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v Evropski uniji (EU) in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Simparica naj lastniki ali skrbniki živali preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z veterinarjem ali farmacevtom.

### Kaj je zdravilo Simparica in za kaj se uporablja?

Zdravilo Simparica je zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, ki je namenjeno zdravljenju infestacij s klopi in bolhami, garjavci vrste *Demodex canis* in *Sarcoptes scabiei* (kožne garjavosti, ki jo povzročata dve vrsti garjavcev) ter infestacij z ušesnimi garjavci pri psih. Po dajanju zdravila Simparica učinek proti klopm in bolham traja najmanj pet tednov. Zdravilo Simparica se lahko uporablja kot del zdravljenja alergijskega dermatitisa, ki ga povzročajo bolhe (alergijske reakcije na ugrize bolh). Vsebuje zdravilno učinkovino sarolaner.

Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

### Kako se zdravilo Simparica uporablja?

Zdravilo Simparica je na voljo v obliki žvečljivih tablet (5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg in 120 mg), njegovo predpisovanje in izdaja pa je le na recept. Ustrezna jakost tablete oziroma tablet se določi glede na telesno maso psa.

Za zdravljenje infestacij s klopi in bolhami se zdravilo Simparica v sezoni klopotov in/ali bolh daje enkrat mesečno, da bi dosegli optimalen nadzor.

Za zdravljenje infestacij z garjami vrste *Sarcoptes scabiei* se zdravilo Simparica daje enkrat na mesec dva meseca zapored.

Za zdravljenje infestacij z garjami vrste *Demodex canis* se zdravilo Simparica daje enkrat na mesec



najmanj tri mesece zapored. Zdravljenje je treba nadaljevati, dokler rezultat kožnega brisa ni negativen pri vsaj dveh zaporednih pregledih, med katerima mora biti enomesečni razmik. Ker druge bolezni prispevajo h garjivosti vrste *Demodex canis*, je treba zdraviti tudi vsa sočasna obolenja.

Za zdravljenje infestacij z ušesnimi garjavci se daje en sam odmerek.

Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

## Kako zdravilo Simparica deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Simparica, sarolaner, deluje kot ektoparazitocid. To pomeni, da uničuje zajedavce, ki živijo na koži ali v dlaki živali, kot so bolhe, klopi in garjavci. Da bi bili bolhe in klopi izpostavljeni zdravilni učinkovini, se morajo pritrditi na kožo in se začeti hraniti s krvjo psa. Sarolaner ubije zajedavce, ki so zaužili kri psa, tako da deluje na njihov živčni sistem. Zavira normalno prehajanje nabitih kloridnih delcev (ionov) v živčne celice in iz njih, in sicer zlasti tistih, ki so povezani z gamaaminomasleno kislino (GABA) in glutatom, tj. dvema snovema, ki prenašata sporočila med živci (živčna prenašalca). S tem povzroči nenadzorovano delovanje živčnega sistema ter paralizo in smrt zajedavcev. Sarolaner ubije bolhe, preden te lahko izležejo jajčeca, in tako pomaga zmanjšati kontaminacijo okolja psa.

## Kakšne koristi je zdravilo Simparica izkazalo v študijah?

Učinkovitost zdravila Simparica proti bolham so raziskovali v terenski študiji, v katero so bili vključeni psi z vsaj petimi živimi bolhami. 189 psov je tri mesece prejelo zdravilo Simparica, 96 psov pa drugo zdravilo, spinosad. Zdravilo Simparica je bilo enako učinkovito pri zmanjšanju števila bolh kot zdravilo spinosad, kar je trajalo do 90 dni po zdravljenju.

Izvedena je bila tudi terenska študija pri psih z vsaj tremi živimi pritrjenimi klopi. 122 psov je proti klopom tri mesece prejelo zdravilo Simparica, 59 psov pa drugo zdravilo, fipronil. Zdravilo Simparica je bilo enako učinkovito pri zmanjšanju števila klopotov kot zdravilo fipronil, kar je trajalo do 90 dni po zdravljenju.

Opravljen je bila tudi študija, ki je vključevala pse z garjami vrste *Sarcoptes scabiei*. 53 psov je dva meseca prejelo zdravilo Simparica, 26 psov pa zdravilo, ki je vsebovalo moksidektin in imidaklopid. Zdravilo Simparica je bilo pri odpravljanju živih garjavcev v kožnih ostružkih enako učinkovito kot moksidektin in imidaklopid.

V študiji, ki je zajela pse z infestacijami ušesnih garjavcev, je bilo 283 psov zdravljenih z zdravilom Simparica, 131 psov pa je prejelo moksidektin/imidaklopid (zdravilo proti garjam za kožni nanos). Psom, ki so imeli na 30. dan po prejemu zdravila na koži žive garjavce, so zdravilo dali še enkrat. Pri zdravljenju z zdravilom Simparica je bil delež psov, pri katerih na 30. dan po zdravljenju ni bilo več prisotnih živih ušesnih garjavcev, 91 %, ki je na 60. dan, tj. po dveh zdravljenjih, narasel na 99 %. Zdravilo Simparica je bilo enako učinkovito kot moksidektin/imidaklopid.

V študiji, ki je zajela 98 psov z garjavci vrste *Demodex canis*, je bilo 63 psov zdravljenih enkrat na mesec z zdravilom Simparica v obdobju do šestih mesecev, medtem ko je 35 psov prejelo moksidektin/imidaklopid. Zdravilo Simparica je bilo enako učinkovito kot moksidektin/imidaklopid, pri čemer je bil delež psov, ki so bili zdravljeni z zdravilom Simparica in niso kazali znakov prisotnosti živih garjavcev, 15 %, 69 %, 93 %, 94 %, 100 % in 100 % na 30., 60., 90., 120., 150. oziroma na 180. dan po opravljenem zdravljenju.

## Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Simparica?

Neželeni učinki zdravila Simparica niso pogosti. Ne glede na to so bili pri manj kot 1 psu od 10 000 opaženi naslednji neželeni učinki: blago in kratkotrajno bruhanje in driska, tresavica, ataksija (nezmožnost koordinacije telesnih gibov) ali konvulzije. Ti znaki **običajno** izzvenijo brez zdravljenja.

Ker se morajo bolhe in klopi **začeti** hraniti s krvjo psa, da bi jih zdravilo lahko uničilo, ni mogoče izključiti tveganja za prenos bolezni, s katerimi so ti zajedavci lahko okuženi.

## Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

V povzetek glavnih značilnosti zdravila Simparica in navodilo za njegovo uporabo so bile  **vključene** informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in lastniki ali skrbniki živali.

Tablete je treba do uporabe hraniti v originalni embalaži, da bi **preprečili** neposreden dostop otrok do njih.

Po ravnanju z zdravilom si je treba umiti roke. Če človek zdravilo nenamerno zaužije, se mora nemudoma posvetovati z zdravnikom.

## Zakaj je bilo zdravilo Simparica odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) pri agenciji je **zaključil**, da so koristi zdravila Simparica večje od z njim povezanih tveganj, in **priporočil**, da se odobri za uporabo v EU.

## Druge informacije o zdravilu Simparica

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Simparica, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 6. novembra 2015.

Celotno evropsko javno **poročilo** o oceni zdravila za zdravilo Simparica je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Simparica naj lastniki ali skrbniki živali preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z veterinarjem ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen septembra 2017.