



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

[Sammanfattning av EPAR för allmänheten](#)

Simparica

Sarolaner

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Simparica. Det förklarar hur EMA bedömt detta veterinärmedicinska läkemedel för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Simparica ska användas.

För praktisk information om hur Simparica ska användas bör djurägare eller djurhållare läsa bipacksedeln. De kan också kontakta veterinär eller apotekspersonal.

Vad är Simparica och vad används det för?

Simparica är ett veterinärmedicinskt läkemedel som används för att behandla fästing- och loppangrepp, demodex- och sarkoptesskabb (hudangrepp som orsakas av två olika typer av skabb) och örönkvalster hos hundar. Efter att Simparica administrerats varar dess effekt mot fästingar och loppor i minst 5 veckor. Simparica kan ingå som en del av hanteringen av loppallergidermatit (en allergisk reaktion mot loppbett). Det innehåller den aktiva substansen sarolaner.

Mer information finns i bipacksedeln.

Hur används Simparica?

Simparica finns som tuggtabletter (5, 10, 20, 40, 80 och 120 mg) och är ett receptbelagt läkemedel. Den styrka som tablett (tablettorna) bör ha beror på hundens vikt.

Vid behandling av lopp- och fästingangrepp ska Simparica ges en gång i månaden under hela lopp- och/eller fästingsäsongen för optimal kontroll.

Vid behandling av sarkoptesskabb ges Simparica en gång i månaden under två månader i följd.

Vid behandling av demodexskabb ska Simparica ges en gång i månaden i minst tre månader. Behandlingen ska fortsätta tills hudskrapningar visar negativa resultat vid minst två tillfällen efter varandra med en månads mellanrum. Eftersom andra tillstånd bidrar till demodexskabb bör eventuella underliggande sjukdomar också behandlas.



Vid behandling av öronkvalster ska en enda dos ges.

Mer information finns i bipacksedeln.

Hur verkar Simparica?

Den aktiva substansen i Simparica, sarolaner, verkar som ett "medel mot ektoparasiter". Detta innebär att den dödar parasiter som lever på huden eller i pälsen på djur, såsom loppor, fästingar och kvalster. För att exponeras för den aktiva substansen måste loppor och fästingar sätta sig fast på huden och börja livnära sig på hundens blod. Sarolaner dödar parasiterna som har livnärat sig på hundens blod genom att verka på deras nervsystem. Den blockerar den normala transporten av laddade kloridpartiklar (joner) in och ut ur nervcellerna, särskilt de som är associerade med gammaaminosmörsyra (GABA) och glutamat, två substanser som förmedlar meddelanden mellan nerver (signalsubstanser). Detta leder till en okontrollerad aktivitet i nervsystemet och till att parasiterna förlamas och dör. Sarolaner dödar loppor innan de kan lägga ägg och hjälper därmed till att minska föroreningen av hundens miljö.

Vilken nytta med Simparica har visats i studierna?

Simparicas effekt mot loppor undersöktes i en fältstudie på hundar som angripits av minst fem levande loppor. 189 hundar behandlades med Simparica under tre månader medan 96 hundar fick ett annat läkemedel, nämligen spinosad. Simparica var lika effektivt som spinosad när det gällde att minska antalet loppor i upp till 90 dagar efter behandling.

En fältstudie utfördes på hundar som angripits av minst tre levande fästingar som satt sig fast. 122 hundar behandlades med Simparica under tre månader medan 59 hundar behandlades med fipronil, ett annat läkemedel mot fästingar. Simparica var lika effektivt som fipronil när det gällde att minska antalet fästingar i upp till 90 dagar efter behandling.

En annan studie gjordes på hundar som angripits av sarkoptesskabb. Under två månader behandlades 53 hundar med Simparica medan 26 hundar fick ett läkemedel som innehöll moxidektin och imidaklopid. Simparica var lika effektivt som moxidektin och imidaklopid när det gällde att eliminera levande kvalster i hudavskrap.

I en studie av hundar med öronkvalster behandlades 283 hundar med Simparica och 131 hundar fick moxidektin/imidaklopid (en spot-on-behandling mot kvalster). Hundar med levande kvalster på dag 30 efter den initiala behandlingen fick en andra behandling. För Simparica var andelen hundar utan levande öronkvalster 91 procent på dag 30 och ökade till 99 procent på dag 60 efter två behandlingar. Simparica var lika effektivt som moxidektin/imidaklopid.

I en studie av 98 hundar med demodexskabb behandlades 63 hundar med Simparica en gång i månaden i upp till sex månader och 35 hundar fick moxidektin/imidaklopid. Simparica var lika effektivt som moxidektin/imidaklopid och andelen hundar som behandlades med Simparica och som inte hade någon levande skabb var 15 procent, 69 procent, 93 procent, 94 procent, 100 procent och 100 procent på dag 30, 60, 90, 120, 150 respektive 180.

Vilka är riskerna med Simparica?

Biverkningar orsakade av Simparica är ovanliga. Följande biverkningar uppträder dock hos färre än 1 av 10 000 hundar: lindrig och kortvarig kräkning och diarré samt tremor (skakningar), ataxi (oförmåga att koordinera kroppens rörelser) eller kramper. Dessa tecken försvinner vanligtvis utan behandling.

Eftersom loppor och fästingar måste börja livnära sig på hunden för att dödas av läkemedlet går det inte att utesluta risken för överföring av sjukdomar som de kan vara infekterade med.

Vilka säkerhetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Säkerhetsinformation har tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Simparica. Där anges också de försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och djurägare eller djurhållare ska vidta.

Tabletterna ska förvaras i originalförpackningen fram till användningen för att förhindra att barn får direkt tillgång till läkemedlet.

Händerna ska tvättas efter hantering av läkemedlet. Om du råkar få i dig läkemedlet ska du uppsöka läkare omedelbart.

Varför godkänns Simparica?

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) fann att nyttan med Simparica är större än riskerna och rekommenderade att Simparica skulle godkännas för försäljning i EU.

Mer information om Simparica

Den 6 november 2015 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Simparica som gäller i hela EU.

EPAR för Simparica finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Mer information till djurägare eller djurhållare om hur Simparica ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta veterinär eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast i september 2017.