

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Simparica 5 mg tyggetabletter til hunde på 1,3–2,5 kg
Simparica 10 mg tyggetabletter til hunde på > 2,5–5 kg
Simparica 20 mg tyggetabletter til hunde på > 5–10 kg
Simparica 40 mg tyggetabletter til hunde på > 10–20 kg
Simparica 80 mg tyggetabletter til hunde på > 20–40 kg
Simparica 120 mg tyggetabletter til hunde på > 40–60 kg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver tyggetablet indeholder:

Aktivt stof:

Simparica tyggetabletter	sarolaner (mg)
til hunde 1,3–2,5 kg	5
til hunde > 2,5–5 kg	10
til hunde > 5–10 kg	20
til hunde > 10–20 kg	40
til hunde > 20–40 kg	80
til hunde > 40–60 kg	120

Hjælpestoffer:

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Tyggetabletter.

Brunmarmorerede, firkantede tyggetabletter med afrundede hjørner.

Det prægede tal på den ene side henviser til tablettens styrke (mg): 5, 10, 20, 40, 40, 80 eller 120.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til behandling af flåtangreb (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* og *Rhipicephalus sanguineus*). Veterinærlægemidlet er virksomt med øjeblikkelig virkning og virker dræbende på flåter i mindst 5 uger.

Til behandling af lopptangreb (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*). Veterinærlægemidlet er virksomt med øjeblikkelig virkning. Midlet virker dræbende på lopper og forebygger nye angreb i mindst 5 uger. Veterinærlægemidlet kan indgå i en behandlingsstrategi til kontrol af loppeallergi-dermatitis (Flea Allergy Dermatitis - FAD).

Til behandling af skab (*Sarcoptes scabiei*).

Til behandling af øremide infestationer (*Otodectes cynotis*).

Til behandling af demodex (hårsækkemideangreb) (*Demodex canis*).

Lopper og flåter skal sætte sig på værten og begynde at æde for at blive eksponeret for det aktive stof.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Parasitterne skal begynde at æde på værten for at blive eksponeret for sarolaner. Det kan derfor ikke udelukkes, at der kan forekomme overførsel af smitsomme sygdomme overført af parasitter.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Som følge af manglen på data bør behandling af hvalpe, der er under 8 uger gamle, og/eller hunde med en kropsvægt på mindre end 1,3 kg baseres på en benefit-risk-vurdering af den ansvarlige dyrlæge.

Særlige forholdsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr:

Vask hænder efter håndtering af produktet.

Utilsigtet indtagelse af produktet kan medføre bivirkninger som f.eks. forbigående forstærkede neurologiske symptomer. For at hindre børn i at få adgang til produktet, må der kun fjernes en tyggetablet ad gangen fra blisterpakningen, og kun når det er nødvendigt. Blisterpakningen skal derefter straks efter brug lægges tilbage i æsken, som opbevares utilgængeligt for børn. I tilfælde af indtagelse ved et uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten vises til lægen.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

I meget sjældne tilfælde kan der forekomme forbigående milde reaktioner fra fordøjelseskanalen (f.eks. opkastning og diarré). Forbigående milde neurologiske reaktioner (f.eks. tremor, nedsat koordinationsevne og kramper) kan forekomme i meget sjældne tilfælde. Disse symptomer forsvinder typisk uden behandling.

Hypigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt; heller ikke for dyr, der er beregnet til avl. Laboratorieforsøg med rotter og kaniner har ikke frembragt tegn på teratogene

effekter. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

I forbindelse med kliniske feltstudier blev der ikke observeret interaktion mellem Simparica-tyggetabletter til hunde og rutinemæssigt anvendte veterinærlægemidler.

Laboratoriebaserede undersøgelser af sikkerheden påviste ingen interaktion, når sarolaner blev administreret samtidigt med milbemycinoxim, moxidectin og pyrantelpamoat. (I disse undersøgelser effekt ikke blev undersøgt.)

Sarolaner binder sig stærkt til plasmaproteiner og kan konkurrere med andre stærkt bundne stoffer som f.eks. non-steroidale anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID'er) og cumarinderivat warfarin.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Til oral brug.

Tabletter kan administreres med eller uden føde.

Veterinærlægemidlet skal administreres i doser af 2-4 mg/kg legemsvægt i henhold til følgende tabel:

Kropsvægt (kg)	Tablettens styrke (mg sarolaner)	Administration af antal tabletter
1,3–2,5	5	En
> 2,5–5	10	En
> 5–10	20	En
> 10–20	40	En
> 20–40	80	En
> 40–60	120	En
> 60	Passende kombination af tabletter	

Brug en passende kombination af de tilrådeværende styrker for at opnå den anbefalede dosis på 2-4 mg/kg.

Simparica-tabletter kan tygges og er velsmagende. Hunde fortærer dem beredvilligt. Hvis hunden ikke tager tablettens frivilligt, kan den også gives sammen med foderet eller direkte i munden. Tabletterne bør ikke deles.

Behandling

For at opnå optimal kontrol over flåt- og loppeangrebet skal veterinærlægemidlet administreres månedligt, og behandlingen bør fortsætte gennem hele loppe- og/eller flåtsæsonen ud fra lokale epidemiologiske forhold.

Til behandling af øremide infestationer (*Otodectes cynotis*) bør der administreres en enkelt dosis. En yderligere dyrlægeundersøgelse anbefales 30 dage efter behandlingen, da nogle dyr kan behøve en anden behandling.

Ved behandling af skab (forårsaget af *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) bør der administreres en enkelt dosis månedligt i 2 måneder lige efter hinanden.

Ved behandling af demodex (hårsækkemideangreb) (forårsaget af *Demodex canis*) bør der administreres en enkelt dosis en gang månedligt 3 måneder i træk. Denne dosering er effektiv og fører til udpræget forbedring af de kliniske tegn.

Behandlingen bør fortsættes, indtil hudskrabning er negativ i mindst 2 på hinanden følgende måneder. Da infektion med demodex er en multi-faktoriel sygdom anbefales det også at behandle eventuelle underliggende sygdomme på passende måde.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

I forbindelse med en undersøgelse af sikkerhedsmarginen for produktet blev veterinærlægemidlet administreret oralt til 8 uger gamle beaglehvalpe i doser på 0, 1, 3 og 5 gange den maksimale eksponeringsdosis på 4 mg/kg i 28 dages intervaller med 10 doser. Ved den maksimale eksponeringsdosis 4 mg/kg forekom der ingen bivirkninger. I den gruppe, der fik en overdosis, blev der observeret forbigående og selvbegrænsende neurologiske tegn hos nogle af dyrene: svag tremor ved 3 gange den maksimale eksponeringsdosis og konvulsioner ved 5 gange den maksimale eksponeringsdosis. Alle hunde kom sig uden behandling.

Sarolaner tåles godt af collier med deficient multidrug-resistance-protein 1 (MDR1 -/-) efterfulgt af en enkelt oral administration ved 5 gange den anbefalede dosis. Der blev ikke observeret behandlingsrelaterede kliniske tegn.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Ectoparasitocider til systemisk brug.
ATCvet-kode: QP53BE03.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Sarolaner er et acaricid og insekticid tilhørende isoxazolin-familien. Sarolaner virker hovedsageligt på insekter og acariner ved at foretage en funktionel blokade af den ligand-styrede kloridkanal (GABA-receptorer og glutamat-receptorer). Sarolaner blokerer for GABA- og de glutamat-styrede kloridkanaler i centralnervesystemet hos insekter og acariner. Når disse receptorer ødelægges af sarolaner, hindres optagelsen af kloridioner af GABA og de glutamat-styrede ionkanaler, hvilket resulterer i øget nervestimulation og døden for den parasit, der er målet for behandlingen. Sarolaner udviser større funktionel styrke til blokering af receptorerne hos insekter/acariner sammenlignet med receptorerne hos pattedyr. Sarolaner reagerer ikke med kendte insektbindingssteder i nikotin- eller GABAergiske insekticider, såsom neonicotinoider, fiproler, milbemyciner, avermectiner og cyclodiener. Sarolaner virker mod voksne lopper (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*) samt flere forskellige flåtarter (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) og midearterne *Demodex canis*, *Otodectes cynotis* og *Sarcoptes scabiei*.

For lopperne indtrådte virkningen inden for 8 timer, efter lopperne havde bidt sig fast, i løbet af 28 dage efter administration af produktet. For flåterne (*I. ricinus*) indtrådte virkningen inden for 12 timer, efter flåten havde bidt sig fast, inden for 28 dage efter administration af produktet. Flåter, der forefindes på dyret før administration, dræbes i løbet af 24 timer.

Veterinærlægemidlet dræber nye lopper på hunden, før de kan lægge æg, og hindrer således spredning af lopperne til de områder, hvor hunden færdes.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Biotilgængeligheden af sarolaner efter oral indgift var høj (> 85 %). Sarolaner var dosisproportional hos beaglehunde, når dosis afveg fra den beregnede dosis på 2–4 mg/kg til 20 mg/kg. Om hunden indtog lægemidlet med eller uden mad havde ikke nogen signifikant indvirkning på absorberingen.

Det blev fundet, at sarolaner havde en lav clearance (0,12 ml/min./kg) og et moderat fordelingsvolumen (2,81 l/kg). Halveringstiden kunne sammenlignes med intravenøs og oral indgift ved dag 12 og 11. Plasmaproteinbindingen blev bestemt in vitro og beregnet til $\geq 99,9$ %.

Det blev fundet i en fordelingsundersøgelse, at ^{14}C -sarolaner-relaterede rester i vid udstrækning blev fordelt i vævet. Udtømning af vævet svarede til halveringstid i plasma.

Lægemidlet udskilles primært via galden sammen med hovedmolekylet og føres ud med afføringen.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Hypromellose acetate succinate, medium
Laktosemonohydrat
Natriumstivelse glykolat
Silica, kolloid vandfri
Magnesiumstearat
Majsstivelse
Flormelis
Glukose, væske (81,5 % faststof)
Sprøjtetørret svineleverpulver
Frysetørret vegetabilsk protein
Gelatine type A
Hvedekim
Calciumhydrogenphosphat vandfri

6.2 Væsentlige uforlideligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 30 måneder.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Aluminiumsfolie/blisterpakning i aluminiumsfolie.
En æske indeholder en blisterpakning med 1, 3 eller 6 tabletter.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIEN

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/15/191/001-018

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 06/11/2015.

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

{DD / MM / ÅÅÅÅ}

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

BILAG II

- A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIEN

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Ikke relevant.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

ÆSKE

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Simparica 5 mg tyggetabletter til hunde på 1,3–2,5 kg
Simparica 10 mg tyggetabletter til hunde på > 2,5–5 kg
Simparica 20 mg tyggetabletter til hunde på > 5–10 kg
Simparica 40 mg tyggetabletter til hunde på > 10–20 kg
Simparica 80 mg tyggetabletter til hunde på > 20–40 kg
Simparica 120 mg tyggetabletter til hunde på > 40–60 kg

sarolaner

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

sarolaner 5 mg
sarolaner 10 mg
sarolaner 20 mg
sarolaner 40 mg
sarolaner 80 mg
sarolaner 120 mg

3. LÆGEMIDDELFORM

Tyggetabletter

4. PAKNINGSSTØRRELSE

1 tablet
3 tabletter
6 tabletter

5. DYREARTER

Hund

6. INDIKATION(ER)

7. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP {måned/år}

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Læs indlægssedlen inden brug.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER
FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIEN

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/15/191/001 (5 mg, 1 tablet)
EU/2/15/191/002 (5 mg, 3 tabletter)
EU/2/15/191/003 (5 mg, 6 tabletter)
EU/2/15/191/004 (10 mg, 1 tablet)
EU/2/15/191/005 (10 mg, 3 tabletter)
EU/2/15/191/006 (10 mg, 6 tabletter)
EU/2/15/191/007 (20 mg, 1 tablet)
EU/2/15/191/008 (20 mg, 3 tabletter)
EU/2/15/191/009 (20 mg, 6 tabletter)
EU/2/15/191/010 (40 mg, 1 tablet)

EU/2/15/191/011 (40 mg, 3 tabletter)
EU/2/15/191/012 (40 mg, 6 tabletter)
EU/2/15/191/013 (80 mg, 1 tablet)
EU/2/15/191/014 (80 mg, 3 tabletter)
EU/2/15/191/015 (80 mg, 6 tabletter)
EU/2/15/191/016 (120 mg, 1 tablet)
EU/2/15/191/017 (120 mg, 3 tabletter)
EU/2/15/191/018 (120 mg, 6 tabletter)

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS

BLISTERPAKNING

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Simparica 5 mg
Simparica 10 mg
Simparica 20 mg
Simparica 40 mg
Simparica 80 mg
Simparica 120 mg

sarolaner



1,3–2,5 kg
> 2,5–5 kg
> 5–10 kg
> 10–20 kg
> 20–40 kg
> 40–60 kg

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL
Simparica tyggetabletter til hunde

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIEN

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Simparica 5 mg tyggetabletter til hunde på 1,3–2,5 kg
Simparica 10 mg tyggetabletter til hunde på > 2,5–5 kg
Simparica 20 mg tyggetabletter til hunde på > 5–10 kg
Simparica 40 mg tyggetabletter til hunde på > 10–20 kg
Simparica 80 mg tyggetabletter til hunde på > 20–40 kg
Simparica 120 mg tyggetabletter til hunde på > 40–60 kg

sarolaner

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver tyggetablet indeholder:

Simparica tyggetabletter	sarolaner (mg)
til hunde 1,3–2,5 kg	5
til hunde > 2,5–5 kg	10
til hunde > 5–10 kg	20
til hunde > 10–20 kg	40
til hunde > 20–40 kg	80
til hunde > 40–60 kg	120

Brunmarmorerede, firkantede tyggetabletter med afrundede hjørner. Det prægede tal på den ene side henviser til tablettens styrke (mg): 5, 10, 20, 40, 40, 80 eller 120.

4. INDIKATION(ER)

Til behandling af flåtangreb (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* og *Rhipicephalus sanguineus*). Veterinærlægemidlet virker øjeblikkeligt og dræber flåter i mindst 5 uger.

Til behandling af loppangreb (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*). Veterinærlægemidlet virker øjeblikkeligt. Midlet dræber lopper og forebygger nye angreb i mindst 5 uger. Veterinærlægemidlet kan indgå i en behandlingsstrategi til kontrol af loppeallergi-dermatitis (Flea Allergy Dermatitis - FAD).

Til behandling af skab (*Sarcoptes scabiei*).

Til behandling af øremide infestationer (*Otodectes cynotis*).

Til behandling af demodex (hårsækkemideangreb) (*Demodex canis*).

Lopper og flåter skal sætte sig på værten og begynde at æde for at blive udsat for det aktive stof.

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. BIVIRKNINGER

I meget sjældne tilfælde kan der forekomme forbigående milde reaktioner fra fordøjelseskanalen (f.eks. opkastning og diarré). Forbigående milde neurologiske reaktioner (f.eks. tremor, nedsat koordinationsevne og kramper) kan forekomme i meget sjældne tilfælde. Disse symptomer forsvinder typisk uden behandling.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Hunde.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Til oral brug.

Veterinærlægemidlet skal gives i doser af 2-4 mg/kg legemsvægt i henhold til følgende tabel:

Kropsvægt (kg)	Tablettens styrke (mg sarolaner)	Administration af antal tabletter
1,3–2,5	5	En
> 2,5–5	10	En
> 5–10	20	En
> 10–20	40	En
> 20–40	80	En
> 40–60	120	En
> 60	Passende kombination af tabletter	

Brug en passende kombination af de styrker, der er til rådighed, for at opnå den anbefalede dosis på 2–4 mg/kg. Tabletterne bør ikke deles.

Tabletter kan indtages sammen med foderet eller alene.

Behandling

For at opnå optimal kontrol over lopp- og flåteangrebet skal hunden have veterinærlægemidlet med intervaller på en måned, og behandlingen bør fortsætte gennem hele loppe- og/eller flåtsæsonen alt efter de lokale forhold.

Til behandling af øremide infestationer (*Otodectes cynotis*) bør der administreres en enkelt dosis. En yderligere dyrlægeundersøgelse anbefales 30 dage efter behandlingen, da nogle dyr kan behøve en anden behandling.

Ved behandling af skab (forårsaget af *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) bør der gives en enkelt dosis en gang om måneden i 2 måneder lige efter hinanden.

Ved behandling af demodex (hårsækkemideangreb) (forårsaget af *Demodex canis*) bør der administreres en enkelt dosis en gang månedligt 3 måneder i træk. Denne dosering er effektiv og fører til udpræget forbedring af de kliniske tegn.

Behandlingen bør forsættes, indtil hudskrabning er negativ i mindst 2 på hinanden følgende måneder. Da infektion med demodex er en multi-faktoriel sygdom anbefales det også at behandle eventuelle underliggende sygdomme på passende måde.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Simparica-tabletter kan tygges og er velsmagende. Hunde fortærer dem beredvilligt. Hvis hunden ikke tager tabletten frivilligt, kan den også gives sammen med foderet eller direkte i munden.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på blisterpakningen efter "EXP".

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart

Parasitterne skal begynde at æde på værten for at blive udsat for sarolaner. Det kan derfor ikke udelukkes, at smitsomme sygdomme kan blive overført af parasitter.

Special forholdsregler til brug hos dyr:

Hvalpe, der er under 8 uger gamle, og/eller hunde med en kropsvægt på mindre end 1,3 kg, bør ikke behandles, medmindre det anbefales af en dyrlæge.

Særlige forholdsregler, der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Vask hænder efter håndtering af produktet.

Hvis produktet indtages ved uheld, kan det medføre bivirkninger som f.eks. forbigående kraftigt forstærkede neurologiske symptomer. For at hindre børn i at få adgang til produktet må der kun fjernes en tyggetablet ad gangen fra blisterpakningen, og kun når det er nødvendigt. Blisterpakningen skal straks efter brug lægges tilbage i æsken, som opbevares utilgængeligt for børn. Hvis produktet indtages ved et uheld, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten vises til lægen.

Drægtighed og laktation:

Det er uklart, om lægemidlet er sikkert at bruge under drægtighed og laktation. Det samme gælder for dyr, der er beregnet til avl. Laboratorieforsøg med rotter og kaniner har ikke vist tegn på misdannelser af fosteret. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering ud fra en afvejning af fordele og ulemper.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Ingen kendte.

Der har været gennemført kliniske feltstudier, hvor der ikke er observeret nogen interaktion mellem Simparica-tyggetabletter til hunde og rutinemæssigt anvendte veterinærlægemidler.

Undersøgelser i laboratorier af, hvor sikkert lægemidlet er, viste ikke tegn på interaktion, når sarolaner blev givet samtidigt med milbemycinoxim, moxidectin og pyrantelpamoat. (I disse undersøgelser effekt ikke blev undersøgt.)

Sarolaner binder sig stærkt til plasmaproteiner og kan konkurrere med andre stærkt bundne stoffer som f.eks. non-steroidale anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID'er) og cumarinderivat warfarin.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

I forbindelse med en undersøgelse af sikkerhedsmarginen for produktet blev veterinærlægemidlet givet oralt til 8 uger gamle beaglehvalpe i doser på 0, 1, 3 og 5 gange den maksimale dosis, som de udsættes for, på 4 mg/kg i 28 dages intervaller med 10 doser. Ved den maksimale dosis 4 mg/kg, forekom der ingen bivirkninger. I den gruppe, der fik en overdosis, blev der observeret forbigående og selvbegrænsende neurologiske tegn hos nogle af dyrene: svag skælven, når hundene fik 3 gange den maksimale dosis, de normalt vil få, og kramper, når de fik 5 gange den maksimale dosis. Alle hunde kom sig uden behandling.

Collier med deficient multidrug-resistance-protein 1 (MDR1 -/-) kan godt tåle en enkelt dosis oralt, når de får 5 gange den anbefalede dosis. Der blev ikke observeret kliniske tegn, der hang sammen med behandlingen.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ANDRE OPLYSNINGER

Sarolaner er et acaricid og insekticid tilhørende isoxazolin-familien. Sarolaner virker mod voksne lopper (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*) samt flere forskellige flåtarter *Dermacentor*

reticulatus, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* og *Rhipicephalus sanguineus* og midearterne *Demodex canis*, *Otodectes cynotis* og *Sarcoptes scabiei*.

For lopperne indtrådte virkningen inden for 8 timer, efter lopperne havde bidt sig fast, i løbet af 28 dage efter, hunden havde fået produktet. For flåterne (*I. ricinus*) indtrådte virkningen inden for 12 timer, efter flåten havde bidt sig fast, i løbet af 28 dage efter hunden havde fået produktet. Flåter, der forefindes på dyret, før hunden får produktet, dræbes i løbet af 24 timer.

Veterinærlægemidlet dræber nye lopper på hunden, før de kan lægge æg, og hindrer således spredning af lopperne til de områder, hvor hunden færdes.

Tyggetabletterne fås i de forskellige styrker i pakninger af følgende størrelser: æske med en blisterpakning med 1, 3 og 6 tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium SA
Tél/Tel.: +32 (0) 800 99 189

Lietuva

Oriola Vilnius UAB
Tel: +370 610 05088

Република България

Zoetis Belgium SA
Тел: +359 2 4775791

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium SA
Tél/Tel.: +352 8002 4026

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
Tel: +420 257 101 111

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Tel: +361 224 5222

Danmark

Orion Pharma Animal Health
Tlf: +45 86 14 00 00

Malta

Agrimed Limited
Tel: +356 21 465 797

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Tel: +49 30 330063 0

Nederland

Zoetis B.V.
Tel: +31 (0)10 714 0900

Eesti

Oriola Vilnius UAB
Tel: +370 610 05088

Norge

Orion Pharma Animal Health
Tlf: +47 40 00 41 90

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Τηλ.: +30 210 6791900

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Tel: +43 1 2701100 110

España

Zoetis Spain, S.L.
Tel: +34 91 4191900

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 2234800

France

Zoetis France
Tél: +33 (0)810 734 937

Portugal

Zoetis Portugal, Lda.
Tel: +351 21 042 72 00

Hrvatska

Zoetis B.V., Podružnica Zagreb za promidžbu
Tel: +385 1 644 1460

Ireland

Zoetis Belgium SA
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 80 00

Italia

Zoetis Italia S.r.l.
Tel: +39 06 3366 8133

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Τηλ.: +30 210 6791900

Latvija

Oriola Vilnius UAB
Tel: +370 610 05088

România

Zoetis România SRL
Tel: +40 21 202 3083

Slovenija

Zoetis B.V., Podružnica Zagreb za promidžbu
Tel: +385 1 644 1460

Slovenská republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
Tel: +420 257 101 111

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 4300 40

Sverige

Orion Pharma Animal Health
Tel: +46 (0)8 623 64 40

United Kingdom

Zoetis UK Limited
Tel: +44 (0) 845 300 8034