

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Simparica 5 mg таблетки за дъвчене за кучета 1,3–2,5 kg
Simparica 10 mg таблетки за дъвчене за кучета >2,5–5 kg
Simparica 20 mg таблетки за дъвчене за кучета >5–10 kg
Simparica 40 mg таблетки за дъвчене за кучета >10–20 kg
Simparica 80 mg таблетки за дъвчене за кучета >20–40 kg
Simparica 120 mg таблетки за дъвчене за кучета >40–60 kg

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа:

Активна субстанция:

Simparica дъвчащи таблетки	sarolaner (mg)
за кучета 1,3–2,5 kg	5
за кучета > 2,5–5 kg	10
за кучета > 5–10 kg	20
за кучета > 10–20 kg	40
за кучета > 20–40 kg	80
за кучета > 40–60 kg	120

Експциенти:

За пълния списък на експциентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетки за дъвчене.

Кафяво оцветени, на петна, таблетки за дъвчене, с квадратна форма и заоблени краища.

Щампованата цифра от едната страна се отнася за концентрацията (mg) на таблетките: “5”, “10”, “20”, “40”, “80” или “120”.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За лечение на опаразитяване с кърлежи (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* и *Rhipicephalus sanguineus*). Ветеринарномедицинският продукт има незабавен ефект и продължителна способност да убива кърлежите за период от поне 5 седмици.

За лечение на опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis* и *Ctenocephalides canis*).

Ветеринарномедицинският продукт има незабавен ефект и продължителна способност да убива бълхите при ново опаразитяване за период от поне 5 седмици.

Ветеринарномедицинският продукт може да се използва като част от лечебната стратегия при Алергичен дерматит, предизвикан от бълхи (Flea Allergy Dermatitis-FAD).

За лечение на саркоптецова краста (*Sarcoptes scabiei*).

За лечение на опаразитяване с ушна краста (*Otodectes cynotis*).

За лечение на демодекоза (*Demodex canis*).

Кърлежите и бълхите трябва да се прикрепят към гостоприемника и да започнат да се хранят, за да бъдат изложени на действието на активната субстанция.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Паразитите трябва да започнат да се хранят от гостоприемника, за да бъдат изложени на действието на sarolaner, поради това предаването на векторни заболявания не може да се изключи.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Поради липса на данни, третирането на кученца на възраст под 8 седмици и/или с телесна маса под 1,3 kg трябва да се основава на преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарномедицинския продукт на животните

След работа с продукта измийте ръцете си.

Случайното поглъщане на продукта може да причини неблагоприятни реакции, например преходни неврологични признаци на възбудимост. Изваждайте само по една таблетка от блистера и само при необходимост, за да предпазите децата от достъп до продукта. След употреба незабавно приберете блистера в картонената кутия и съхранявайте картонената кутия далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В много редки случаи се наблюдават леко изразени и преходни гастроинтестинални смущения, като повръщане и диария, и системни нарушения като летаргия, анорексия/безапетитие, въз основа на опита за безопасност след пускане на продукта на пазара. Тези признаци обикновено отшумяват без лечение. Неврологични смущения, като тремор, атаксия или конвулсии могат да се появят в много редки случаи, въз основа на опита за безопасност след пускане на продукта на пазара. В повечето случаи тези признаци са преходни.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност, лактация или при животни, предназначени за разплод. Лабораторните проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

При полеви клинични проучвания не са наблюдавани взаимодействия между Simparica, дъвчащи таблетки за кучета и други рутинно използвани продукти.

При лабораторни изследвания за безопасност не са наблюдавани взаимодействия, когато sarolaner е прилаган едновременно с milbemycin oxime, moxidectin и pyrantel pamoate (по време на тези проучвания не е изследвана ефикасността).

Sarolaner във висока степен се свързва с плазмените протеини, като по този начин се конкурира с други продукти, които силно се свързват с плазмените протеини, като нестероидни противовъзпалителни средства (NSAIDs) и кумариновото производно варфарин.

4.9 Доза и начин на приложение

Перорално приложение.

Таблетките могат да се прилагат с или без храна.

Този ветеринарномедицински продукт следва да се прилага в доза 2–4 mg/kg телесна маса (т.м.) в съответствие с таблицата по-долу:

Телесна маса (kg)	Концентрация в таблетката (mg sarolaner)	Брой таблетки, които се прилагат
1,3–2,5	5	Една
>2,5–5	10	Една
>5–10	20	Една
>10–20	40	Една
>20–40	80	Една
>40–60	120	Една
>60	Подходяща комбинация от таблетки	

Използвайте подходяща комбинация от наличните концентрации, за да приложите препоръчаната доза 2–4 mg/kg т.м.

Таблетките Simparica са дъвчащи и овкусени и с готовност се изяждат от кучето, когато се предлагат от стопанина. Ако таблетките не се приемат доброволно от кучето, те могат да се дадат с храна или директно в устата. Не разделяйте таблетките на части.

Схема на третиране:

За оптимален контрол на опаразитяването с бълхи и кърлежи, ветеринарномедицинският продукт да се прилага на месечни интервали, като третирането следва да продължи по време на сезонното разпространение на бълхите и кърлежите, в съответствие с локалната епидемиологична обстановка.

За лечение на опаразитяване с ушна краста (*Otodectes cynotis*) да се приложи единична доза. Препоръчително е 30 дни след третирането да се направи преглед при ветеринарен лекар, за да се прецени необходимостта от повторно приложение на продукта.

За лечение на саркоптоза (причинена от *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) единична доза трябва да се прилага на месечни интервали за 2 последователни месеца.

При лечение на демодекоза (причинена от *Demodex canis*), прилагането на единична доза веднъж месечно за 3 последователни месеца, води до забележително подобрение на клиничните признаци. Лечението да продължи до два отрицателни резултата от изследване на кожна проба, за 2 последователни месеца с 1 месец интервал между изследванията. Тъй като демодекозата е многофакторно заболяване, необходимо е да се лекуват с подходящи средства останалите едновременно протичащи заболявания.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

В рамките на изследване за безопасност, ветеринарномедицинският продукт е прилаган перорално на 8 седмични кученца порода Бигъл в доза от 0, 1, 3 и 5 пъти надвишаваща максимално препоръчаната доза от 4 mg/kg т.м., по 10 дози с интервал от 28 дни. Не са наблюдавани неблагоприятни реакции при прилагане на максималната препоръчана доза от 4 mg/kg. В групите на предозирани животни, преходни и самоограничаващи се неврологични признаци са наблюдавани при някои животни: умерено изразен тремор при трикратно предозиране и конвулсии при петкратно предозиране с максималната доза. Всички животни са се възстановили без лечение.

Sarolaner добре се приема от кучета от порода Коли с изследван дефицит на мултилекарствен резистентен протеин MDR1 -/- (multidrug-resistance-protein), след еднократно перорално прилагане в дози, 5 пъти надвишаваща препоръчаната. Не са наблюдавани клинични признаци, които могат да се дължат на третирането.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: ектопаразитициди за системно приложение.
Ветеринарномедицински Анатомино-Терапевтичен Код: QP53BE03.

5.1 Фармакодинамични свойства

Sarolaner е акарицид и инсектицид, който принадлежи към изоксазолиновото семейство. Основният механизъм на действие на sarolaner при инсектите и кърлежите е функционална блокада на лиганд-свързаните хлоридни канали (GABA-рецепторите и глутамат-рецепторите). Sarolaner блокира GABA- и глутамат свързаните хлоридни канали в централната нервна система (ЦНС) на инсектите и акарите. Разрушаването на тези рецептори от sarolaner предотвратява преминаването на хлоридни йони през GABA и глутамат свързаните йонни канали, като по този начин увеличава нервната стимулация и причинява смърт на паразитите. Sarolaner показва по-висока функционална ефикасност при блокиране на рецепторите на инсектите/акарите, в сравнение с рецепторите на бозайниците. Sarolaner не взаимодейства с познати инсектициди, свързващи комплекси на никотиновите или други GABA инсектициди като неоникотиноидите, фипролите, милбемицините, авермектините или циклодините. Sarolaner е активен срещу възрастни бълхи (*Ctenocephalides felis* и *Ctenocephalides canis*), както и срещу някои видове кърлежи като *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* и срещу ларвите на *Demodex canis*, *Otodectes cynotis* и *Sarcoptes scabiei*.

При бълхи първите резултати се наблюдават 8 часа след прикрепването им и в продължение на 28 дневния период след прилагането на продукта. При кърлежи (*I. ricinus*) първите резултати са 12 часа след прикрепването им и в продължение на 28 дневния период след прилагането на продукта. Кърлежите по животното преди прилагането на продукта се унищожават в рамките на 24 часа.

Ветеринарномедицинският продукт убива новоизлюпените бълхи върху кучето, преди те да снесат яйца, като по този начин предпазва околната среда от опаразитяване с бълхи, в зоните, до които кучето има достъп.

5.2 Фармакокинетични особености

Бионаличността на sarolaner след перорално приложение е висока при >85 %. Sarolaner е дозопропорционален при кучета от порода Бигъл, когато е приложен в определената доза от 2–4 mg/kg, до 20 mg/kg. Състоянието на кучетата не влияе на степента на резорбцията.

За sarolaner е определен нисък клирънс (0,12 ml/мин/kg) и среден обем на разпределение (2,81 L/kg). Полуживотът му е сравним за интравенозен и перорален начин на приложение, респективно на 11 и 12 ден. Свързването с плазмени протеини е определено *in vitro* и е изчислено на ≥ 99.9 %.

При изследване на разпределението на Sarolaner е установено, че ^{14}C -sarolaner-свързаните остатъчни количества са широко разпространени в тъканите. Изчерпването му от тъканите е в съответствие с плазмения му полуживот.

Основният метод на елиминиране е чрез билиарна екскреция на изходната молекула, чрез изхвърляне с фекалиите.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Hypromellose acetate succinate, medium grade
Lactose monohydrate
Sodium starch glycolate
Silica, colloidal anhydrous
Magnesium stearate
Maize starch
Confectioner's sugar
Glucose, liquid (81,5 % solids)
Spray dried pork liver powder
Hydrolysed vegetable protein
Gelatin type A
Wheat germ
Calcium hydrogen phosphate anhydrous

6.2 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 30 месеца.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Опаковка от алуминий фолио/фолио блистер.

Една картонена кутия съдържа един блистер с 1, 3 или 6 таблетки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/15/191/001-018

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 06/11/2015.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

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

**Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП,
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В. СТАТУС НА МДСОК

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Simparica 5 mg таблетки за дъвчене за кучета 1,3–2,5 kg
Simparica 10 mg таблетки за дъвчене за кучета >2,5–5 kg
Simparica 20 mg таблетки за дъвчене за кучета >5–10 kg
Simparica 40 mg таблетки за дъвчене за кучета >10–20 kg
Simparica 80 mg таблетки за дъвчене за кучета >20–40 kg
Simparica 120 mg таблетки за дъвчене за кучета >40–60 kg

sarolaner

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

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

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетки за дъвчене.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 таблетка
3 таблетки
6 таблетки

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

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

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

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
БЛИСТЕРИ ИЛИ ЛЕНТИ**

БЛИСТЕР

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

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. НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Zoetis

3. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: {месец/година}

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

5. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:
Simparica таблетки за дъвчене за кучета

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба и производител отговорен за освобождаване на партидата:

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

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Simparica 5 mg таблетки за дъвчене за кучета 1,3–2,5 kg
Simparica 10 mg таблетки за дъвчене за кучета >2,5–5 kg
Simparica 20 mg таблетки за дъвчене за кучета >5–10 kg
Simparica 40 mg таблетки за дъвчене за кучета >10–20 kg
Simparica 80 mg таблетки за дъвчене за кучета >20–40 kg
Simparica 120 mg таблетки за дъвчене за кучета >40–60 kg

sarolaner

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка таблетка съдържа:

Simparica дъвчащи таблетки	sarolaner (mg)
за кучета 1,3–2,5 kg	5
за кучета > 2,5–5 kg	10
за кучета > 5–10 kg	20
за кучета > 10–20 kg	40
за кучета > 20–40 kg	80
за кучета > 40–60 kg	120

Кафяво оцветени, на петна таблетки за дъвчене, с квадратна форма и заоблени краища. Щампованата цифра от едната страна се отнася за концентрацията (mg) на таблетките: “5”, “10”, “20”, “40”, “80” или “120”.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За лечение на опаразитяване с кърлежи (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* и *Rhipicephalus sanguineus*). Ветеринарномедицинският продукт има незабавен ефект и продължителна способност да убива кърлежите за период от поне 5 седмици.

За лечение на опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis* и *Ctenocephalides canis*). Ветеринарномедицинският продукт има незабавен ефект и продължителна способност да убива бълхите при ново опаразитяване за период от поне 5 седмици. Ветеринарномедицинският продукт може да се използва като част от лечебната стратегия при Алергичен дерматит, предизвикан от бълхи (Flea Allergy Dermatitis-FAD).

За лечение на саркоптесова краста (*Sarcoptes scabiei*).

За лечение на опаразитяване с ушна краста (*Otodectes cynotis*).

За лечение на демодекоза (*Demodex canis*).

Кърлежите и бълхите трябва да се прикрепят към гостоприемника и да започнат да се хранят, за да бъдат изложени на действието на активната субстанция.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

В много редки случаи се наблюдават леко изразени и преходни гастроинтестинални смущения, като повръщане и диария, и системни нарушения като летаргия, анорексия/безапетитие, въз основа на опита за безопасност след пускане на продукта на пазара. Тези признаци обикновено отшумяват без лечение. Неврологични смущения, като тремор, атаксия или конвулсии могат да се появят в много редки случаи, въз основа на опита за безопасност след пускане на продукта на пазара. В повечето случаи тези признаци са преходни.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.



8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Перорално приложение.

Този ветеринарномедицински продукт следва да се прилага в доза 2–4 mg/kg телесна маса (т.м.) в съответствие с таблицата по-долу:

Телесна маса (kg)	Концентрация в таблетката (mg sarolaner)	Брой таблетки, които се прилагат
1,3–2,5	5	Една
>2,5–5	10	Една
>5–10	20	Една
>10–20	40	Една
>20 –40	80	Една
>40–60	120	Една
>60	Подходяща комбинация от таблетки	

Използвайте подходяща комбинация от наличните концентрации, за да приложите препоръчаната доза 2–4 mg/kg т.м.
Не разделяйте таблетките на части.

Таблетките могат да се прилагат с или без храна.

Схема на третиране:

За оптимален контрол на опаразитяването с бълхи и кърлежи, ветеринарномедицинският продукт да се прилага на месечни интервали, като третирането следва да продължи по време на сезонното разпространение на бълхите и кърлежите, в съответствие с локалната епидемиологична обстановка.

За лечение на опаразитяване с ушна краста (*Otodectes cynotis*) да се приложи единична доза. Препоръчително е 30 дни след третирането да се направи преглед при ветеринарен лекар, за да се прецени необходимостта от повторно приложение на продукта.

За лечение на саркоптоза (причинена от *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) единична доза трябва да се прилага на месечни интервали за 2 последователни месеца.

При лечение на демодекоза (причинена от *Demodex canis*), прилагането на единична доза веднъж месечно за 3 последователни месеца води до забележително подобрене на клиничните признаци. Лечението да продължи до два отрицателни резултата от изследване на кожна проба, за 2 последователни месеца с 1 месец интервал между изследванията. Тъй като демодекозата е многофакторно заболяване, необходимо е да се лекуват с подходящи средства останалите едновременно протичащи заболявания.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Таблетките Simparica са дъвчащи и овкусени и с готовност се изяждат от кучето, когато се предлагат от стопанина. Ако таблетките не се приемат доброволно от кучето, те могат да се дадат с храна или директно в устата.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.
Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху блистера след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Паразитите трябва да започнат да се хранят от гостоприемника, за да бъдат изложени на действието на sarolaner, поради това предаването на векторни заболявания не може да се изключи.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Да се избягва третирането на кученца на възраст под 8 седмици и/или с телесна маса под 1,3 kg, освен ако това не се основава на препоръката на отговорния ветеринарен лекар.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

След работа с продукта измийте ръцете си.

Случайното поглъщане на продукта може да причини неблагоприятни реакции, например преходни неврологични признаци на възбудимост.

Изваждайте само по една таблетка от блистера и само при необходимост, за да предпазите децата от достъп до продукта. След употреба незабавно приберете блистера в картонената кутия и съхранявайте картонената кутия далеч от погледа и на недостъпни за деца места. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност, лактация или при животни, предназначени за разплод. Лабораторните проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие :
Не са известни.

При полеви клинични проучвания не са наблюдавани взаимодействия между Simparica, дъвчащи таблетки за кучета и други рутинно използвани продукти.

При лабораторни изследвания за безопасност не са наблюдавани взаимодействия, когато sarolaner е прилаган едновременно с milbemycin oxime, moxidectin и pyrantel pamoate (при тези проучвания не е изследвана ефикасността).

Sarolaner във висока степен се свързва с плазмените протеини, като по този начин се конкурира с други продукти, които силно се свързват с плазмените протеини, като нестероидни противовъзпалителни средства (NSAIDs) и кумариновия дериват варфарин.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

В рамките на изследване за безопасност, ветеринарномедицинският продукт е прилаган перорално на 8 седмични кученца порода Бигъл в доза от 0, 1, 3 и 5 пъти надвишаваща максимално препоръчаната доза от 4 mg/kg т.м., по 10 дози с интервал от 28 дни. Не са наблюдавани неблагоприятни реакции при прилагане на максималната препоръчана доза от 4 mg/kg. В групите на предозирани животни, преходни и самоограничаващи се неврологични признаци са наблюдавани при някои животни: умерено изразен тремор при трикратно предозиране и конвулсии при петкратно предозиране с максималната доза. Всички животни са се възстановили без лечение.

Sarolaner добре се приема от кучета от порода Коли с изследван дефицит на мултилекарствен резистентен протеин MDR1 -/- (multidrug-resistance-protein), след еднократно перорално прилагане в дози, 5 пъти надвишаваща препоръчаната. Не са наблюдавани клинични признаци, които могат да се дължат на третирането.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Sarolaner е акарицид и инсектицид, който принадлежи към изоксазолиновото семейство. Sarolaner е активен срещу възрастни бълхи (*Ctenocephalides felis* и *Ctenocephalides canis*), както и срещу някои видове кърлежи като *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* и срещу ларвите на *Demodex canis*, *Otodectes cynotis* и *Sarcoptes scabiei*.

При бълхи първите резултати се наблюдават 8 часа след прикрепването им в продължение на 28 дни след прилагането на продукта. При кърлежи (*I. ricinus*) първите резултати се наблюдават 12 часа след прикрепването им в продължение на 28 дни след прилагането на продукта. Кърлежите по животното преди прилагането на продукта се унищожават в рамките на 24 часа.

Ветеринарномедицинският продукт убива новоизлюпените бълхи върху кучето преди те да снесат яйца, като по този начин предпазва околната среда от опаразитяване с бълхи, в зоните, до които кучето има достъп.

За всяка концентрация, дъвчащите таблетки се предлагат в следните размери на опаковката: картонена кутия с един блистер с 1, 3 или 6 таблетки. Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.