

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Simparica 5 mg žvýkáci tablety pro psy 1,3–2,5 kg
Simparica 10 mg žvýkáci tablety pro psy >2,5–5 kg
Simparica 20 mg žvýkáci tablety pro psy >5–10 kg
Simparica 40 mg žvýkáci tablety pro psy >10–20 kg
Simparica 80 mg žvýkáci tablety pro psy >20–40 kg
Simparica 120 mg žvýkáci tablety pro psy >40–60 kg

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Simparica žvýkáci tablety	sarolanerum (mg)
pro psy 1,3–2,5 kg	5
pro psy >2,5–5 kg	10
pro psy >5–10 kg	20
pro psy >10–20 kg	40
pro psy >20–40 kg	80
pro psy >40–60 kg	120

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Žvýkáci tablety.

Skvrnitě hnědě zbarvené, hranaté žvýkáci tablety se zaoblenými hranami.

Číslo vyražené na straně odpovídá síle (mg) tablety: “5”, “10”, “20”, “40”, “80” nebo “120”.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba napadení klíšťaty (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* a *Rhipicephalus sanguineus*). Tento veterinární léčivý přípravek má okamžitý smrtící účinek na klíšťata s trváním nejméně 5 týdnů.

Léčba napadení blechami (*Ctenocephalides felis* and *Ctenocephalides canis*). Tento veterinární léčivý přípravek má okamžitý smrtící účinek na blechy s trváním nejméně 5 týdnů včetně prevence dalšího napadení. Tento veterinární léčivý přípravek může být použit jako součást léčebné strategie proti alergii na bleší kousnutí (FAD).

Léčba sarkoptového svrabu (*Sarcoptes scabiei*).

Léčba napadení ušním svrabem (*Otodectes cynotis*).

Léčba demodikózy (*Demodex canis*).

Blechy a klíšťata musejí napadnout hostitele a začít sát, aby mohly být vystaveny účinné látce.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Parazitě musejí začít sát, aby byli vystaveni sarolaneru. Nelze proto vyloučit přenos infekčních chorob přenášených parazity.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vzhledem k absenci dostupných údajů, by měla být léčba štěňat mladších 8 týdnů a/nebo psů o živé hmotnosti nižší než 1,3 kg založena na zvážení prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Po manipulaci s přípravkem si umyjte ruce.

Náhodné požití přípravku může způsobit nežádoucí účinky, např. přechodné příznaky neurologické excitace. Z blistru by měla být vyjmuta jen jedna žvýkací tableta a to pouze v případě potřeby, aby se zabránilo přístupu dětí k přípravku. Okamžitě po použití by měl být blistr vrácen do kartonové krabičky a skladován mimo dosah dětí. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Mírné a přechodné gastrointestinální příznaky jako je zvracení a průjem, systémové poruchy jako je letargie, anorexie/nechutenství se mohou vyskytnout ve velmi vzácných případech na základě zkušeností s bezpečností po uvedení na trh. Tyto příznaky typicky odezní bez léčby. Neurologické poruchy jako je třes, ataxie nebo křeč se mohou vyskytnout ve velmi vzácných případech na základě zkušeností s bezpečností po uvedení na trh. Ve většině případů jsou tyto příznaky přechodné.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace nebo u chovných zvířat. Laboratorní studie u potkanů a králíků nepodalý důkaz o teratogenním účinku. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

Během terénních klinických studií nebyla pozorována interakce mezi žvýkacími tabletami Simparica pro psy a běžně používanými veterinárními léčivými přípravky.

V laboratorních studiích bezpečnosti nebyla pozorována interakce při podání sarolaneru spolu s milbemycinoximem, moxidektinem a pyrantel-embonátem. (Účinnost nebyla v těchto studiích sledována).

Sarolaner se silně váže na proteiny v plazmě a může soutěžit s jinými silně vázanými látkami jako např. nesteroidními antiflogistiky (NSAIDs) a derivátem kumarinu warfarinem.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Pro perorální podání.

Tablety mohou být podávány v krmivu i samostatně.

Tento veterinární léčivý přípravek by měl být podáván v dávce 2-4 mg/kg živé hmotnosti podle následující tabulky:

Živá hmotnost (kg)	Síla tablety (mg sarolanerum)	Počet podaných tablet
1,3–2,5	5	jedna
>2,5–5	10	jedna
>5–10	20	jedna
>10–20	40	jedna
>20–40	80	jedna
>40–60	120	jedna
>60	vhodná kombinace tablet	

Použijte vhodnou kombinaci tablet tak, abyste dosáhli doporučené dávky 2-4 mg/kg ž.hm.

Tablety Simparica jsou určeny ke žvýkání a mají dobré chuťové vlastnosti, psy je ochotně konzumují, když jim je chovatel nabídne. Tableta může být podána v krmivu nebo přímo do tlamy, pokud ji pes nepřijme dobrovolně. Tablety by neměly být děleny.

Léčebné schéma:

Pro optimální omezení napadení klíšťaty a blechami by měl být tento veterinární léčivý přípravek podáván v měsíčních intervalech a následně po celé období aktivity blech a klíšťat podle lokální epidemiologické situace.

Při léčbě napadení ušním svrabem (*Otodectes cynotis*) by měla být podána jedna dávka. Další veterinární vyšetření je doporučeno 30 dní po podání, protože u některých zvířat může být potřeba podat druhou dávku.

Při léčbě sarkoptového svrabu (způsobeného *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) by měla být podána jedna dávka měsíčně po dobu dvou po sobě následujících měsíců.

Při léčbě demodikózy (způsobené *Demodex canis*) je podání jedné dávky jednou měsíčně po dobu tří po sobě následujících měsíců účinné a vede k znatelnému zlepšení klinických příznaků. Léčba by měla pokračovat, dokud nejsou kožní seškraby negativní v nejméně dvou případech v odstupu jednoho měsíce. Vzhledem k tomu, že demodikóza je multifaktoriální onemocnění, je vhodné léčit další přidružené nemoci odpovídajícím způsobem.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Ve studii mezi bezpečnosti byl veterinární léčivý přípravek podáván perorálně štěňatům bíglu ve stáří 8 týdnů v počtu 10 dávek v 28denních intervalech v dávce 0, 1, 3 a 5krát větší než maximální

doporučená dávka 4 mg/kg ž.hm. Při maximální doporučené dávce 4 mg/kg nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky. Ve skupině s předávkováním se u některých zvířat objevily přechodné spontánně mizející neurologické příznaky: slabý třes při trojnásobku maximální doporučené dávky a křeče při pětinašobku maximální doporučené dávky. Všichni psi se zotavili bez další léčby.

Sarolaner je dobře snášen kóliemi s deficiencí MDR1 -/- (multidrug-resistance-protein 1). Při perorálním podání jedné pětinašobné dávky maximální doporučené dávky nebyly pozorovány žádné klinické příznaky spojené s léčbou.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: ektoparazitika pro systémové použití.
ATCvet kód: QP53BE03.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Sarolaner je akaricid a insekticid náležející do skupiny isoxazolinů. Primární účinek sarolaneru spočívá ve funkčním blokování chloridových kanálů řízených ligandy (GABA receptory a glutamátovými receptory) hmyzu a roztočů. Sarolaner blokuje GABA a glutamátem řízené chloridové kanály v centrálním nervovém systému hmyzu a roztočů. Narušení těchto receptorů snižuje zpětné vychytávání chloridových iontů GABA a glutamátem řízenými iontovými kanály, což vede k zvýšené nervové stimulaci a smrti cílového parazita. Sarolaner vykazuje vyšší účinnost blokování receptorů hmyzu/roztočů než savčích receptorů. Sarolaner neinteraguje s vazebnými místy známých nikotinových nebo jiných GABA-účinkujících insekticidů např. neonikotinoidů, fipronilů, milbemycinů, avermektinů a cyklodienů. Sarolaner je účinný proti dospělým blech (*Ctenocephalides felis* a *Ctenocephalides canis*), stejně jako proti několika druhům klíšťat jako např. *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* a roztočům *Demodex canis*, *Otodectes cynotis* a *Sarcoptes scabiei*.

U blech dochází k nástupu účinku do 8 hodin po přisátí v průběhu 28denního období po podání přípravku. U klíšťat (*I. ricinus*) dochází k nástupu účinku do 12 hodin po přisátí v průběhu 28denního období po podání přípravku. Klíšťata přisátá před podáním přípravku jsou usmrcena do 24 hodin.

Tento veterinární léčivý přípravek zabijí nově vylíhlé blechy na psu dříve, než nakladou vajíčka. Zabraňuje tak zamoření blechami tam, kde má pes přístup.

5.2 Farmakokinetické údaje

Biologická dostupnost sarolaneru po perorálním podání byla vysoká (> 85 %). U bigla bylo množství sarolaneru úměrné podané dávce od zamýšlené doporučené dávky 2-4 mg/kg až po 20 mg/kg. Stav nasycení psa významně neovlivňuje absorpci.

Sarolaner má nízkou clearance (0,12 ml/min/kg) a přiměřený distribuční objem (2,81 l/kg). Poločas eliminace byl podobný pro intravenózní a perorální cestu, 12 dní (i.v.) a 11 dní (p.o.). Vazba na plazmové proteiny byla určena *in vitro* a dosáhla $\geq 99,9\%$.

Studie distribuce pomocí sarolaneru značeného ^{14}C ukázala, že je ve vysoké míře distribuován do tkání. Deplece z tkání odpovídala poločasu eliminace z plazmy.

Hlavní cestou eliminace je biliární vylučování původní molekuly s exkrecí stolicí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Acetátosukcinát hypromelosoý, střední čistota
Monohydrát laktosoý
Sodná sůl karboxymethylškrobu
Koloidní bezvodý oxid křemičitý
Magnesium-stearát
Kukuřičný škrob
Sacharosa s kukuřičným škrobem
Tekutá glukosa (81,5 % pevný podíl)
Prášek ze sušených vepřových jater
Hydrolyzovaný rostlinný protein
Želatina typ A
Pšeničné klíčky
Hydrogenfosforečnan vápenatý, bezvodý

6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 30 měsíců.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Hliníková fólie/blistr.
Jedna krabička obsahuje jeden blistr s 1, 3 nebo 6 tabletami.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/15/191/001-018

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 06/11/2015.

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

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

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Není určeno pro potravinová zvířata.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KARTON

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Simparica 5 mg žvýkácí tablety pro psy 1,3–2,5 kg
Simparica 10 mg žvýkácí tablety pro psy >2,5–5 kg
Simparica 20 mg žvýkácí tablety pro psy >5–10 kg
Simparica 40 mg žvýkácí tablety pro psy >10–20 kg
Simparica 80 mg žvýkácí tablety pro psy >20–40 kg
Simparica 120 mg žvýkácí tablety pro psy >40–60 kg

Sarolanerum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Sarolanerum 5 mg
Sarolanerum 10 mg
Sarolanerum 20 mg
Sarolanerum 40 mg
Sarolanerum 80 mg
Sarolanerum 120 mg

3. LÉKOVÁ FORMA

Žvýkácí tablety

4. VELIKOST BALENÍ

1 tableta
3 tablety
6 tablet

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/15/191/001 (5 mg, 1 tableta)
EU/2/15/191/002 (5 mg, 3 tablety)
EU/2/15/191/003 (5 mg, 6 tablet)
EU/2/15/191/004 (10 mg, 1 tableta)
EU/2/15/191/005 (10 mg, 3 tablety)
EU/2/15/191/006 (10 mg, 6 tablet)
EU/2/15/191/007 (20 mg, 1 tableta)
EU/2/15/191/008 (20 mg, 3 tablety)
EU/2/15/191/009 (20 mg, 6 tablet)
EU/2/15/191/010 (40 mg, 1 tableta)
EU/2/15/191/011 (40 mg, 3 tablety)
EU/2/15/191/012 (40 mg, 6 tablet)

EU/2/15/191/013 (80 mg, 1 tableta)
EU/2/15/191/014 (80 mg, 3 tablety)
EU/2/15/191/015 (80 mg, 6 tablet)
EU/2/15/191/016 (120 mg, 1 tableta)
EU/2/15/191/017 (120 mg, 3 tablety)
EU/2/15/191/018 (120 mg, 6 tablet)

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č. šarže: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

BLISTR

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

Sarolanerum



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

2. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis

3. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

5. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
Simparica žvýkáci tablety pro psy**

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Simparica 5 mg žvýkáci tablety pro psy 1,3–2,5 kg
Simparica 10 mg žvýkáci tablety pro psy >2,5–5 kg
Simparica 20 mg žvýkáci tablety pro psy >5–10 kg
Simparica 40 mg žvýkáci tablety pro psy >10–20 kg
Simparica 80 mg žvýkáci tablety pro psy >20–40 kg
Simparica 120 mg žvýkáci tablety pro psy >40–60 kg

Sarolanerum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Simparica žvýkáci tablety	sarolanerum (mg)
pro psy 1,3–2,5 kg	5
pro psy >2,5–5 kg	10
pro psy >5–10 kg	20
pro psy >10–20 kg	40
pro psy >20–40 kg	80
pro psy >40–60 kg	120

Skvrnitě hnědě zbarvené, hranaté žvýkáci tablety se zaoblenými hranami. Číslo vyražené na straně odpovídá síle (mg) tablety: “5”, “10”, “20”, “40”, “80” nebo “120”.

4. INDIKACE

Léčba napadení klíšťaty (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* a *Rhipicephalus sanguineus*). Tento veterinární léčivý přípravek má okamžitý smrtící účinek na klíšťata s trváním nejméně 5 týdnů.

Léčba napadení blechami (*Ctenocephalides felis* and *Ctenocephalides canis*). Tento veterinární léčivý přípravek má okamžitý smrtící účinek na blechy s trváním nejméně 5 týdnů včetně prevence dalšího napadení. Tento veterinární léčivý přípravek může být použit jako součást léčebné strategie proti alergii na bleší kousnutí (FAD).

Léčba sarkoptového svrabu (*Sarcoptes scabiei*).

Léčba napadení ušním svrabem (*Otodectes cynotis*).

Léčba demodikózy (*Demodex canis*).

Blechy a klíšťata musejí napadnout hostitele a začít sát, aby mohly být vystaveny účinné látce.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Mírné a přechodné gastrointestinální příznaky jako je zvracení a průjem, systémové poruchy jako je letargie, anorexie/nechutenství se mohou vyskytnout ve velmi vzácných případech na základě zkušeností s bezpečností po uvedení na trh. Tyto příznaky typicky odezní bez léčby. Neurologické poruchy jako je třes, ataxie nebo křeč se mohou vyskytnout ve velmi vzácných případech na základě zkušeností s bezpečností po uvedení na trh. Ve většině případů jsou tyto příznaky přechodné.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.



8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Pro perorální podání.

Tento veterinární léčivý přípravek by měl být podáván v dávce 2-4 mg/kg živé hmotnosti podle následující tabulky:

Živá hmotnost (kg)	Síla tablety (mg sarolanerum)	Počet podaných tablet
1,3–2,5	5	jedna
>2.5–5	10	jedna
>5–10	20	jedna
>10–20	40	jedna
>20 –40	80	jedna
>40–60	120	jedna
>60	vhodná kombinace tablet	

Použijte vhodnou kombinaci tablet tak, abyste dosáhli doporučené dávky 2-4 mg/kg ž.hm. Tablety by neměly být děleny.

Tablety mohou být podávány v krmivu i samostatně.

Léčebné schéma:

Pro optimální omezení napadení klíšťaty a blechami by měl být tento veterinární léčivý přípravek podáván v měsíčních intervalech a následně po celé období aktivity blech a klíšťat podle lokální epidemiologické situace.

Při léčbě napadení ušním svrabem (*Otodectes cynotis*) by měla být podána jedna dávka. Další veterinární vyšetření je doporučeno 30 dní po podání, protože u některých zvířat může být potřeba podat druhou dávku.

Při léčbě sarkoptového svrabu (způsobeného *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) by měla být podána jedna dávka měsíčně po dobu dvou po sobě následujících měsíců.

Při léčbě demodikózy (způsobené *Demodex canis*) je podání jedné dávky jednou měsíčně po dobu tří po sobě následujících měsíců účinné a vede k znatelnému zlepšení klinických příznaků. Léčba by měla pokračovat, dokud nejsou kožní seškraby negativní v nejméně dvou případech v odstupu jednoho měsíce. Vzhledem k tomu, že demodikóza je multifaktoriální onemocnění, je vhodné léčit další přidružené nemoci odpovídajícím způsobem.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Tablety Simparica jsou určeny ke žvýkání a mají dobré chuťové vlastnosti, psy je ochotně konzumují, když jim je chovatel nabídne. Tableta může být podána v krmivu nebo přímo do tlamy, pokud ji pes nepřijme dobrovolně.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Parazité musejí začít sát, aby byli vystaveni sarolaneru. Nelze proto vyloučit přenos infekčních chorob přenášených parazity.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Štěňata mladší 8 týdnů a/nebo psi o ž.hm. menší než 1,3 kg by neměli být léčeni, pokud veterinární lékař nerozhodne jinak.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Po manipulaci s přípravkem si umyjte ruce.

Náhodné požití přípravku může způsobit nežádoucí účinky, např. přechodné příznaky neurologické excitace. Z blistru by měla být vyjmuta jen jedna žvýkací tableta a to pouze v případě potřeby, aby se zabránilo přístupu dětí k přípravku. Okamžitě po použití by měl být blister vrácen do kartonové krabičky a skladován mimo dosah dětí. V případě náhodného požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace nebo u chovných zvířat. Laboratorní studie u potkanů a králíků nepodaly důkaz o teratogenním účinku. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Během terénních klinických studií nebyla pozorována interakce mezi žvýkacími tabletami Simparica pro psy a běžně používanými veterinárními léčivými přípravky.

V laboratorních studiích bezpečnosti nebyla pozorována interakce při podání sarolaneru spolu s milbemycinoximem, moxidektinem a pyrantel-embonátem. (Účinnost nebyla v těchto studiích sledována).

Sarolaner se silně váže na proteiny v plazmě a může soutěžit s jinými silně vázanými látkami jako např. nesteroidními antiflogistiky (NSAIDs) a derivátem kumarinu warfarinem.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Ve studii mezi bezpečnosti byl veterinární léčivý přípravek podáván perorálně štěňatům bigla ve stáří 8 týdnů v počtu 10 dávek v 28denních intervalech v dávkách 0, 1, 3 a 5krát větší než maximální doporučená dávka 4 mg/kg ž.hm. Při maximální doporučené dávce 4 mg/kg nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky. Ve skupině s předávkováním se u některých zvířat objevily přechodné spontánně mizející neurologické příznaky: slabý třes při trojnásobku maximální doporučené dávky a křeče při pětinasobku maximální doporučené dávky. Všichni psi se zotavili bez další léčby.

Sarolaner je dobře snášen kóliemi s deficiencí MDR1 -/- (multidrug-resistance-protein 1). Při perorálním podání jedné pětinasobné dávky maximální doporučené dávky nebyly pozorovány žádné klinické příznaky spojené s léčbou.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Sarolaner je akaricid a insekticid náležející do skupiny isoxazolinů. Sarolaner je účinný proti dospělým blech (*Ctenocephalides felis* a *Ctenocephalides canis*), stejně jako proti několika druhům klíšťat např. *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* a roztočům *Demodex canis*, *Otodectes cynotis* a *Sarcoptes scabiei*.

U blech dochází k nástupu účinku do 8 hodin po přisátí v průběhu 28denního období po podání přípravku. U klíšťat (*I. ricinus*) dochází k nástupu účinku do 12 hodin po přisátí v průběhu 28denního období po podání přípravku. Klíšťata přisátá před podáním přípravku jsou usmrcena do 24 hodin.

Tento veterinární léčivý přípravek zabijí nově vylíhlé blechy na psu dříve, než nakladou vajíčka. Zabraňuje tak zamoreání blechami tam, kde má pes přístup.

Žvýkácké tablety jsou dostupné pro každou lékovou sílu v následujících velikostech balení: kartonová krabička s 1 blistrem s 1, 3 nebo 6 tabletami. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.