

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Simparica 5 mg μασώμενα δισκία για σκύλους 1,3–2,5 kg
Simparica 10 mg μασώμενα δισκία για σκύλους >2,5–5 kg
Simparica 20 mg μασώμενα δισκία για σκύλους >5–10 kg
Simparica 40 mg μασώμενα δισκία για σκύλους >10–20 kg
Simparica 80 mg μασώμενα δισκία για σκύλους >20–40 kg
Simparica 120 mg μασώμενα δισκία για σκύλους >40–60 kg

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Simparica μασώμενα δισκία	sarolaner (mg)
για σκύλους 1,3–2,5 kg	5
για σκύλους >2,5–5 kg	10
για σκύλους >5–10 kg	20
για σκύλους >10–20 kg	40
για σκύλους >20–40 kg	80
για σκύλους >40–60 kg	120

Έκδοχα:

Βλ. τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Μασώμενα δισκία

Διάστικτα, μασώμενα δισκία καφέ χρώματος, τετράγωνου σχήματος, με στρογγυλεμένες άκρες.

Ο ανάγλυφος αριθμός στη μία πλευρά αναφέρεται στην περιεκτικότητα (mg) του δισκίου: «5», «10», «20», «40», «80» ή «120».

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για τη θεραπεία των παρασιτώσεων από κρότωνες (τσιμπούρια) (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* και *Rhipicephalus sanguineus*). Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει άμεση και ανθεκτική δραστηριότητα θανάτωσης κροτώνων για τουλάχιστον 5 εβδομάδες.

Για τη θεραπεία των παρασιτώσεων από ψύλλους (*Ctenocephalides felis* και *Ctenocephalides canis*). Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει άμεση και ανθεκτική δραστηριότητα θανάτωσης ψύλλων για τουλάχιστον 5 εβδομάδες. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της θεραπευτικής στρατηγικής για τον έλεγχο της αλλεργικής δερματίτιδας από ψύλλους (FAD). Για τη θεραπεία της σαρκοκοπτικής ψώρας (*Sarcoptes scabiei*).

Για τη θεραπεία των παρασιτώσεων από ωτικά ακάρεα (*Otodectes cynotis*).

Για τη θεραπεία της δεμοδήκωσης (*Demodex canis*).

Οι ψύλλοι και οι κρότωνες (τσιμπούρια) πρέπει να προσκολληθούν στον ξενιστή και να αρχίσουν να τρέφονται, προκειμένου να εκτεθούν στη δραστική ουσία.

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Τα παράσιτα πρέπει να αρχίσουν να τρέφονται από τον ξενιστή, ώστε να εκτεθούν στο sarolaner. Ως εκ τούτου, η μετάδοση λοιμωδών παρασιτογενών νόσων δεν μπορεί να αποκλειστεί.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Σε περίπτωση απουσίας των διαθέσιμων δεδομένων, η θεραπεία των κουταβιών ηλικίας μικρότερης των 8 εβδομάδων και/ή των σκύλων με σωματικό βάρος μικρότερο από 1,3 kg θα πρέπει να βασίζεται σε μια αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Να πλένετε τα χέρια σας μετά το χειρισμό του προϊόντος.

Η τυχαία κατάποση του προϊόντος ενδέχεται δυνητικά να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως πρόσκαιρα διεγερτικά νευρολογικά συμπτώματα. Προκειμένου να αποτραπεί η πρόσβαση των παιδιών στο προϊόν, μόνο ένα μασώμενο δισκίο θα πρέπει να αφαιρείται κάθε φορά από τη συσκευασία blister (κυψέλη) και μόνο όταν απαιτείται. Η συσκευασία blister θα πρέπει να επιστρέφεται μέσα στο κουτί αμέσως μετά τη χρήση και το κουτί θα πρέπει να φυλάσσεται σε θέση που δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε το φύλλο οδηγιών ή την ετικέτα του φαρμάκου στον ιατρό.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Ήπιες και παροδικές γαστρεντερικές διαταραχές όπως έμετος και διάρροια, και συστημικές διαταραχές όπως λήθαργος, ανορεξία/μειωμένη όρεξη, μπορεί να παρουσιαστούν σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις με βάση την εμπειρία σχετικά με την ασφάλεια μετά την διάθεση του προϊόντος στην αγορά. Κατά κανόνα, αυτά τα συμπτώματα υποχωρούν χωρίς θεραπεία. Νευρολογικές διαταραχές όπως τρόμος, αταξία ή σπασμοί μπορεί να εμφανιστούν σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις με βάση την εμπειρία ασφάλειας μετά την κυκλοφορία. Στις περισσότερες περιπτώσεις αυτά τα συμπτώματα είναι παροδικά.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας ή σε ζώα που προορίζονται για αναπαραγωγή. Σε εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους και κουνέλια δεν υπήρξαν ενδείξεις για τυχόν τερατογόνο δράση. Χρησιμοποιήστε μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

Κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών στο πεδίο, δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις ανάμεσα στα μασώμενα δισκία για σκύλους Simparica και τα συνήθως χρησιμοποιούμενα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Σε μελέτες ασφάλειας στο εργαστήριο, δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις όταν το sarolaner συγχωρηγήθηκε με οξίμη μιλμπεμυκίνης, μοξιδεκτίνη και παμοϊκή τυραντέλη. (Σε αυτές τις μελέτες η αποτελεσματικότητα δεν εξετάστηκε).

Το sarolaner συνδέεται σε μεγάλο βαθμό με τις πρωτεΐνες του πλάσματος και μπορεί να ανταγωνιστεί άλλα, ισχυρώς δεσμευόμενα φάρμακα, όπως τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) και το παράγωγο κουμαρίνης βαρφαρίνη.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για από του στόματος χρήση.

Τα δισκία μπορούν να χορηγηθούν με ή χωρίς τροφή.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται σε μία δόση των 2–4 mg/kg σωματικού βάρους, σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα:

Σωματικό Βάρος (kg)	Περιεκτικότητα δισκίου (mg sarolaner)	Αριθμός δισκίων προς χορήγηση
1,3–2,5	5	Ένα
>2,5–5	10	Ένα
>5–10	20	Ένα
>10–20	40	Ένα
>20–40	80	Ένα
>40–60	120	Ένα
>60	Κατάλληλος συνδυασμός δισκίων	

Χρησιμοποιήστε τον κατάλληλο συνδυασμό από τις διαθέσιμες περιεκτικότητες, ώστε να επιτευχθεί η συνιστώμενη δόση των 2–4 mg/kg.

Τα δισκία Simparica είναι μασώμενα και εύγευστα και καταναλώνονται με ευκολία από τους σκύλους, όταν προσφέρονται από τον ιδιοκτήτη. Εάν το δισκίο δεν ληφθεί οικειοθελώς από το σκύλο, μπορεί επίσης να χορηγηθεί με την τροφή ή απευθείας στο στόμα. Τα δισκία δεν θα πρέπει να διαιρούνται.

Πρόγραμμα θεραπείας:

Για βέλτιστο έλεγχο των παρασιτώσεων από κρότωναes και ψύλλους, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται σε μηνιαία διαστήματα και να συνεχίζεται η χορήγησή τους καθ' όλη την περίοδο των κροτώνων και/ή των ψύλλων με βάση τις τοπικές επιδημιολογικές καταστάσεις.

Για τη θεραπεία των παρασιτώσεων από ωτικά ακάρεα (*Otodectes cynotis*), θα πρέπει να χορηγείται μία εφάπαξ δόση. Μία περαιτέρω κτηνιατρική εξέταση συνιστάται, 30 ημέρες μετά τη θεραπεία, καθώς ορισμένα ζώα μπορεί να χρειάζονται μία δεύτερη θεραπεία.

Για τη θεραπεία της σαρκοκοπτικής ψώρας (που προκαλείται από *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), θα πρέπει να χορηγείται μία εφάπαξ δόση σε μηνιαία διαστήματα για δύο συνεχόμενους μήνες.

Για τη θεραπεία της δεμοδήκωσης (που προκαλείται από *Demodex canis*), η χορήγηση μίας εφάπαξ δόσης μία φορά το μήνα για τρεις διαδοχικούς μήνες είναι αποτελεσματική και οδηγεί σε σημαντική βελτίωση των κλινικών συμπτωμάτων. Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχιστεί μέχρι η απόξεση του δέρματος να είναι αρνητική τουλάχιστον σε δύο διαδοχικές περιπτώσεις σε διάστημα ενός μηνός. Δεδομένου ότι η δεμοδήκωση είναι μία πολυ-παραγοντική νόσος, είναι σκόπιμο επίσης να θεραπεύεται οποιαδήποτε υποκείμενη νόσος κατάλληλα.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Στο περιθώριο μιας μελέτης ασφάλειας, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγήθηκε από του στόματος σε κουτάβια Beagle ηλικίας 8 εβδομάδων, σε δόσεις 0, 1, 3 και 5 φορές τη μέγιστη δόση έκθεσης των 4 mg/kg σε διαστήματα 28 ημερών για 10 δόσεις. Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες στη μέγιστη δόση έκθεσης των 4 mg/kg. Στις ομάδες υπερδοσολογίας, παρατηρήθηκαν παροδικά και αυτοπεριοριζόμενα νευρολογικά συμπτώματα σε μερικά ζώα: ήπιο τρέμουλο στην τριπλάσια από τη μέγιστη δόση έκθεσης και σπασμοί στην πενταπλάσια από τη μέγιστη δόση έκθεσης. Όλοι οι σκύλοι ανάρρωσαν χωρίς θεραπεία.

Το sarolaner είναι καλά ανεκτό σε Collies με ανεπάρκεια πολυανθεκτικής πρωτεΐνης 1 (MDR1 -/-), μετά από εφάπαξ από του στόματος χορήγηση στην πενταπλάσια από τη συνιστώμενη δόση. Δεν παρατηρήθηκαν κλινικά συμπτώματα σχετιζόμενα με τη θεραπεία.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Εξωπαρασιτοκτόνα για συστηματική χρήση.
Κωδικός ATCvet: QP53BE03.

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το sarolaner είναι ένα ακαρεοκτόνο και εντομοκτόνο που ανήκει στην οικογένεια των ισοξαζολινών. Ο πρωταρχικός στόχος της δράσης του sarolaner σε έντομα και ακάρεα είναι ο λειτουργικός αποκλεισμός προσδετοεξαρτώμενων διαύλων γλωρίου (υποδοχείς GABA και υποδοχείς γλουταμινικού). Το sarolaner παρεμποδίζει τους προσδετοεξαρτώμενους διαύλους γλωρίου τύπου GABA και γλουταμινικού στο κεντρικό νευρικό σύστημα των εντόμων και των ακάρεων. Η διακοπή της λειτουργίας αυτών των υποδοχέων από το sarolaner εμποδίζει την απορρόφηση των ιόντων γλωρίου από τους προσδετοεξαρτώμενους διαύλους γλωρίου τύπου GABA και γλουταμινικού, με αποτέλεσμα την αυξημένη νευρική διέγερση και τον θάνατο του παράσιτου-στόχου. Το sarolaner παρουσιάζει υψηλότερη λειτουργική ικανότητα διακοπής λειτουργίας των υποδοχέων των εντόμων/ακάρεων σε σύγκριση με τους υποδοχείς των θηλαστικών. Το sarolaner δεν αλληλεπιδρά με γνωστά εντομοκτόνα σημεία δέσμευσης του νικοτινικού ή άλλα εντομοκτόνα του γ-αμινοβουτυρικού οξέος όπως νεονικοτινοειδή, fiprole, μιλβemuκίνες, αβερμεκτίνες και κυκλοδιένια. Το sarolaner είναι δραστικό έναντι των ενήλικων ψύλλων (*Ctenocephalides felis* και *Ctenocephalides canis*), καθώς και διαφόρων ειδών κροτώνων όπως *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* και των ακάρεων *Demodex canis*, *Otodectes cynotis* και *Sarcoptes scabiei*.

Για τους ψύλλους, η έναρξη της αποτελεσματικότητας είναι εντός 8 ωρών από την προσκόλληση κατά τη διάρκεια της περιόδου 28 ημερών μετά τη χορήγηση του προϊόντος. Για τους κρότωνα (*I. ricinus*), η έναρξη της αποτελεσματικότητας είναι εντός 12 ωρών από την προσκόλληση κατά τη διάρκεια της

περιόδου 28 ημερών μετά τη χορήγηση του προϊόντος. Οι κρότωνες που βρίσκονταν πάνω στο ζώο πριν από τη χορήγηση θανατώνονται εντός 24 ωρών.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θανατώνει τους ψύλλους που έχουν μόλις εμφανιστεί πάνω στο σκύλο, πριν μπορέσουν να γεννήσουν αυγά και, επομένως, αποτρέπει τη μόλυνση του περιβάλλοντος από ψύλλους, σε περιοχές όπου ο σκύλος έχει πρόσβαση.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Η βιοδιαθεσιμότητα του sarolaner μετά από την από του στόματος χορήγηση ήταν υψηλή στο >85%. Χορηγήθηκε ανάλογη δόση sarolaner σε σκύλους Beagle, σύμφωνα με την προβλεπόμενη δόση των 2-4 mg/kg, έως 20 mg/kg. Η μεταγευματική κατάσταση του σκύλου δεν επηρεάζει σημαντικά την έκταση της απορρόφησής της.

Το sarolaner προσδιορίστηκε ότι έχει χαμηλή κάθαρση (0,12 ml/min/kg) και μέτριο όγκο κατανομής (2,81 l/kg). Ο χρόνος ημίσειας ζωής ήταν συγκρίσιμος για την ενδοφλέβια και τη στοματική οδό σε 12 και 11 ημέρες, αντίστοιχα. Η πρωτεΐνη πλάσματος προσδιορίστηκε in vitro και υπολογίστηκε στα $\geq 99,9\%$.

Σε μελέτη διανομής διαπιστώθηκε ότι τα σχετικά υπολείμματα ^{14}C -sarolaner κατανέμονται ευρέως στους ιστούς. Η απομάκρυνση από ιστούς ήταν συνεπής με την ημίσεια ζωή στο πλάσμα.

Η κύρια οδός αποβολής είναι η χολική απέκκριση του μητρικού μορίου, με αποβολή μέσω των κοπράνων.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

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 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 30 μήνες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φύλλο αλουμινίου/συσκευασία blister αλουμινίου.
Κάθε κιβώτιο περιέχει μία κυψέλη (blister) με 1, 3 ή 6 δισκία.
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/15/191/001-018

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 06/11/2015.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Δεν απαιτούνται.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Simparica 5 mg μασώμενα δισκία για σκύλους 1,3–2,5 kg
Simparica 10 mg μασώμενα δισκία για σκύλους >2,5–5 kg
Simparica 20 mg μασώμενα δισκία για σκύλους >5–10 kg
Simparica 40 mg μασώμενα δισκία για σκύλους >10–20 kg
Simparica 80 mg μασώμενα δισκία για σκύλους >20–40 kg
Simparica 120 mg μασώμενα δισκία για σκύλους >40–60 kg

sarolaner

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

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

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Μασώμενα δισκία

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 δισκίο
3 δισκία
6 δισκία

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ. εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση - να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

EU/2/15/191/010 (40 mg, 1 δισκίο)
EU/2/15/191/011 (40 mg, 3 δισκία)
EU/2/15/191/012 (40 mg, 6 δισκία)
EU/2/15/191/013 (80 mg, 1 δισκίο)
EU/2/15/191/014 (80 mg, 3 δισκία)
EU/2/15/191/015 (80 mg, 6 δισκία)
EU/2/15/191/016 (120 mg, 1 δισκίο)
EU/2/15/191/017 (120 mg, 3 δισκία)
EU/2/15/191/018 (120 mg, 6 δισκία)

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ ΒΛΙΣΤΕΡ Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

ΚΥΨΕΛΗ (BLISTER)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Zoetis

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}

5. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ
Simparica μασώμενα δισκία για σκύλους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

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

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Simparica 5 mg μασώμενα δισκία για σκύλους 1,3–2,5 kg
Simparica 10 mg μασώμενα δισκία για σκύλους >2,5–5 kg
Simparica 20 mg μασώμενα δισκία για σκύλους >5–10 kg
Simparica 40 mg μασώμενα δισκία για σκύλους >10–20 kg
Simparica 80 mg μασώμενα δισκία για σκύλους >20–40 kg
Simparica 120 mg μασώμενα δισκία για σκύλους >40–60 kg

sarolaner

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε δισκίο περιέχει:

Simparica μασώμενα δισκία	sarolaner (mg)
για σκύλους 1,3–2,5 kg	5
για σκύλους >2,5–5 kg	10
για σκύλους >5–10 kg	20
για σκύλους >10–20 kg	40
για σκύλους >20–40 kg	80
για σκύλους >40–60 kg	120

Διάστικτα, μασώμενα δισκία καφέ χρώματος, τετράγωνου σχήματος, με στρογγυλεμένες άκρες. Ο ανάγλυφος αριθμός στη μία πλευρά αναφέρεται στην περιεκτικότητα (mg) του δισκίου: «5», «10», «20», «40», «80» ή «120».

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Για τη θεραπεία των παρασιτώσεων από κρότωνα (τσιμπούρια) (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* και *Rhipicephalus sanguineus*). Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει άμεση και ανθεκτική δραστηριότητα θανάτωσης κροτώνων για τουλάχιστον 5 εβδομάδες.

Για τη θεραπεία των παρασιτώσεων από ψύλλους (*Ctenocephalides felis* και *Ctenocephalides canis*). Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει άμεση και ανθεκτική δραστηριότητα θανάτωσης ψύλλων για τουλάχιστον 5 εβδομάδες. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της θεραπευτικής στρατηγικής για τον έλεγχο της αλλεργικής δερματίτιδας από ψύλλους (FAD).

Για τη θεραπεία της σαρκοκοπτικής ψώρας (*Sarcoptes scabiei*).

Για τη θεραπεία των παρασιτώσεων από ωτικά ακάρεα (*Otodectes cynotis*).

Για τη θεραπεία της δεμοδήκωσης (*Demodex canis*).

Οι ψύλλοι και οι κρότωνες (τσιμπούρια) πρέπει να προσκολληθούν στον ξενιστή και να αρχίσουν να τρέφονται, προκειμένου να εκτεθούν στη δραστική ουσία.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ήπιες και παροδικές γαστρεντερικές διαταραχές όπως έμετος και διάρροια, και συστημικές διαταραχές όπως λήθαργος, ανορεξία/μειωμένη όρεξη, μπορεί να παρουσιαστούν σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις με βάση την εμπειρία σχετικά με την ασφάλεια μετά την διάθεση του προϊόντος στην αγορά. Κατά κανόνα, αυτά τα συμπτώματα υποχωρούν χωρίς θεραπεία. Νευρολογικές διαταραχές όπως τρόμος, αταξία ή σπασμοί μπορεί να εμφανιστούν σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις με βάση την εμπειρία ασφάλειας μετά την κυκλοφορία. Στις περισσότερες περιπτώσεις αυτά τα συμπτώματα είναι παροδικά.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι.



8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για από του στόματος χρήση.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται σε μία δόση των 2–4 mg/kg σωματικού βάρους, σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα:

Σωματικό Βάρος (kg)	Περιεκτικότητα δισκίου (mg sarolaner)	Αριθμός δισκίων προς χορήγηση
1,3–2,5	5	Ένα
>2,5–5	10	Ένα

>5–10	20	Ένα
>10–20	40	Ένα
>20–40	80	Ένα
>40–60	120	Ένα
>60	Κατάλληλος συνδυασμός δισκίων	

Χρησιμοποιήστε τον κατάλληλο συνδυασμό από τις διαθέσιμες περιεκτικότητες, ώστε να επιτευχθεί η συνιστώμενη δόση των 2–4 mg/kg. Τα δισκία δεν θα πρέπει να διαιρούνται.

Τα δισκία μπορούν να χορηγηθούν με ή χωρίς τροφή.

Πρόγραμμα θεραπείας:

Για βέλτιστο έλεγχο των παρασιτώσεων από ψύλλους και κρότωναes, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται σε μηνιαία διαστήματα και να συνεχίζεται η χορήγησή τους καθ' όλη την περίοδο των ψύλλων και/ή των κροτώνων με βάση την τοπική επιδημιολογική κατάσταση.

Για τη θεραπεία των παρασιτώσεων από ωτικά ακάρεα (*Otodectes cynotis*), θα πρέπει να χορηγείται μία εφάπαξ δόση. Μία περαιτέρω κτηνιατρική εξέταση συνιστάται, 30 ημέρες μετά τη θεραπεία, καθώς ορισμένα ζώα μπορεί να χρειάζονται μία δεύτερη θεραπεία.

Για τη θεραπεία της σαρκοκοπτικής ψώρας (που προκαλείται από *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), θα πρέπει να χορηγείται μία εφάπαξ δόση σε μηνιαία διαστήματα για δύο συνεχόμενους μήνες.

Για τη θεραπεία της δεμοδήκωσης (που προκαλείται από *Demodex canis*), η χορήγηση μίας εφάπαξ δόσης μία φορά το μήνα για τρεις διαδοχικούς μήνες είναι αποτελεσματική και οδηγεί σε σημαντική βελτίωση των κλινικών συμπτωμάτων. Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχιστεί μέχρι η απόξεση του δέρματος να είναι αρνητική τουλάχιστον σε δύο διαδοχικές περιπτώσεις σε διάστημα ενός μηνός. Δεδομένου ότι η δεμοδήκωση είναι μία πολυ-παραγοντική νόσος, είναι σκόπιμο επίσης να θεραπεύεται οποιαδήποτε υποκείμενη νόσος κατάλληλα.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Τα δισκία Simparica είναι μασώμενα και εύγευστα και καταναλώνονται με ευκολία από τους σκύλους, όταν προσφέρονται από τον ιδιοκτήτη. Εάν το δισκίο δεν ληφθεί οικειοθελώς από το σκύλο, μπορεί επίσης να χορηγηθεί με την τροφή ή απευθείας στο στόμα.

10. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην κυψέλη μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος ζώου:

Τα παράσιτα πρέπει να αρχίσουν να τρέφονται από τον ξενιστή, ώστε να εκτεθούν στο sarolaner. Ως εκ τούτου, η μετάδοση λοιμωδών παρασιτογενών νόσων δεν μπορεί να αποκλειστεί.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Τα κουτάβια ηλικίας μικρότερης των 8 εβδομάδων και/ή οι σκύλοι με σωματικό βάρος μικρότερο από 1,3 kg δεν θα πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία, εκτός εάν αυτό συνιστάται από κτηνίατρο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Να πλένετε τα χέρια σας μετά το χειρισμό του προϊόντος.

Η τυχαία κατάποση του προϊόντος ενδέχεται δυνητικά να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως πρόσκαιρα διεγερτικά νευρολογικά συμπτώματα. Προκειμένου να αποτραπεί η πρόσβαση των παιδιών στο προϊόν, μόνο ένα μασώμενο δισκίο θα πρέπει να αφαιρείται κάθε φορά από τη συσκευασία blister (κυψέλη) και μόνο όταν απαιτείται. Η συσκευασία blister θα πρέπει να επιστρέφεται μέσα στο κουτί αμέσως μετά τη χρήση και το κουτί θα πρέπει να φυλάσσεται σε θέση που δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε το φύλλο οδηγιών ή την ετικέτα του φαρμάκου στον ιατρό.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας ή σε ζώα που προορίζονται για αναπαραγωγή. Σε εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους και κουνέλια δεν υπήρξαν ενδείξεις για τυχόν τερατογόνο δράση. Χρησιμοποιήστε μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν είναι γνωστή καμία.

Κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών στο πεδίο, δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις ανάμεσα στα μασώμενα δισκία για σκύλους Simparica και τα συνήθως χρησιμοποιούμενα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Σε μελέτες ασφάλειας στο εργαστήριο, δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις όταν το sarolaner συγχορηγήθηκε με οξίμη μιλπεμυκίνη, μοξιδεκτίνη και παμοϊκή τυραντέλη. (Σε αυτές τις μελέτες η αποτελεσματικότητα δεν εξετάστηκε).

Το sarolaner συνδέεται σε μεγάλο βαθμό με τις πρωτεΐνες του πλάσματος και μπορεί να ανταγωνιστεί άλλα, ισχυρώς δεσμευόμενα φάρμακα, όπως τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) και το παράγωγο κουμαρίνης βαρφαρίνη.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Στο περιθώριο μιας μελέτης ασφάλειας, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγήθηκε από του στόματος σε κουτάβια Beagle ηλικίας 8 εβδομάδων, σε δόσεις 0, 1, 3 και 5 φορές τη μέγιστη δόση έκθεσης των 4 mg/kg σε διαστήματα 28 ημερών για 10 δόσεις. Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες στη μέγιστη δόση έκθεσης των 4 mg/kg. Στις ομάδες υπερδοσολογίας, παρατηρήθηκαν παροδικά και αυτοπεριοριζόμενα νευρολογικά συμπτώματα σε μερικά ζώα: ήπιο τρέμουλο στην τριπλάσια από τη μέγιστη δόση έκθεσης και σπασμοί στην πενταπλάσια από τη μέγιστη δόση έκθεσης. Όλοι οι σκύλοι ανάρρωσαν χωρίς θεραπεία.

Το sarolaner είναι καλά ανεκτό σε Collies με ανεπάρκεια πολυανθεκτικής πρωτεΐνης 1 (MDR1 -/-), μετά από εφάπαξ από του στόματος χορήγηση στην πενταπλάσια από τη συνιστώμενη δόση. Δεν παρατηρήθηκαν κλινικά συμπτώματα σχετιζόμενα με τη θεραπεία.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το Sarolaner είναι ένα ακαρεοκτόνο και εντομοκτόνο που ανήκει στην οικογένεια των ισοξαζολινών. Το Sarolaner είναι δραστικό έναντι των ενήλικων ψύλλων (*Ctenocephalides felis* και *Ctenocephalides canis*), καθώς και διαφόρων ειδών κροτώνων όπως *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* και των ακάρεων *Demodex canis*, *Otodectes cynotis* και *Sarcoptes scabiei*.

Για τους ψύλλους, η έναρξη της αποτελεσματικότητας είναι εντός 8 ωρών από την προσκόλληση κατά τη διάρκεια της περιόδου 28 ημερών μετά τη χορήγηση του προϊόντος. Για τους κρότωνες (*I. ricinus*), η έναρξη της αποτελεσματικότητας είναι εντός 12 ωρών από την προσκόλληση κατά τη διάρκεια της περιόδου 28 ημερών μετά τη χορήγηση του προϊόντος. Οι κρότωνες που βρίσκονταν πάνω στο ζώο πριν από τη χορήγηση θανατώνονται εντός 24 ωρών.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θανατώνει τους ψύλλους που έχουν μόλις εμφανιστεί πάνω στο σκύλο, πριν μπορέσουν να γεννήσουν αυγά και, επομένως, αποτρέπει τη μόλυνση του περιβάλλοντος από ψύλλους, σε περιοχές όπου ο σκύλος έχει πρόσβαση.

Για κάθε περιεκτικότητα, τα μασώμενα δισκία διατίθενται στα ακόλουθα μεγέθη συσκευασίας: κουτί με 1 blister των 1, 3 και 6 δισκίων. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.