

**LISA I**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Simparica, 5 mg närimistabletid koertele kehamassiga 1,3–2,5 kg  
Simparica, 10 mg närimistabletid koertele kehamassiga > 2,5–5 kg  
Simparica, 20 mg närimistabletid koertele kehamassiga > 5–10 kg  
Simparica, 40 mg närimistabletid koertele kehamassiga > 10–20 kg  
Simparica, 80 mg närimistabletid koertele kehamassiga > 20–40 kg  
Simparica, 120 mg närimistabletid koertele kehamassiga > 40–60 kg

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab:

### Toimeaine:

Simparica närimistabletid	sarolaneer (mg)
koertele kehamassiga 1,3–2,5 kg	5
koertele kehamassiga > 2,5–5 kg	10
koertele kehamassiga > 5–10 kg	20
koertele kehamassiga > 10–20 kg	40
koertele kehamassiga > 20–40 kg	80
koertele kehamassiga > 40–60 kg	120

### Abiained:

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Närimistabletid.

Laigulised pruuni värvi kandilise kujuga ümmarguste servadega närimistabletid.

Ühele küljele pressitud number näitab tablettide tugevust (mg): „5”, „10”, „20”, „40”, „80” või „120”.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Loomaliigid

Koer.

### 4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Puukide infestatsioonide (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* ja *Rhipicephalus sanguineus*) tõrjeks. Veterinaarravimil on kohene ja püsiv puuke surmav toime vähemalt 5 nädala jooksul.

Kirpude infestatsioonide (*Ctenocephalides felis* ja *Ctenocephalides canis*) tõrjeks. Veterinaarravimil on kohene ja püsiv kirpe surmav toime uute infestatsioonide vastu vähemalt 5 nädala jooksul.

Veterinaarravimit saab kasutada osana kirbuallergia põhjustatud dermatiidi (Flea Allergy Dermatitis, FAD) ravistrateegiast.

Sarkoptoosi (*Sarcoptes scabiei*) raviks.

Kuulmelesta (*Otodectes cynotis*) infestatsiooni raviks.

Demodikoosi (*Demodex canis*) raviks.

Toimeainega kokkupuutumiseks peavad kirbud ja puugid kinnituma peremeesorganismile ning alustama toitumist.

#### **4.3 Vastunäidustused**

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

#### **4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta**

Parasiidid peavad sarolaneeriga kokkupuutumiseks alustama toitumist peremehel; seetõttu ei saa välistada parasiitide vahendusel levivate nakkushaiguste ülekandumise ohtu.

#### **4.5 Ettevaatusabinõud**

##### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Olemasolevate andmete puudumise tõttu peab alla 8 nädala vanustel kutsikate ja/või alla 1,3 kg kehamassiga koerte ravi põhinema vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangul.

##### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Pärast ravimi käsitlemist pesta käed.

Ravimi juhuslik allaneelamine võib potentsiaalselt põhjustada kõrvaltoimeid, näiteks mööduvaid eksitatoorseid neuroloogilisi nähte. Laste juurdepääsu vältimiseks ravimile tuleb blisterpakendist välja võtta ainult üks tablett ja ainult vajaduse korral. Seejärel tuleb kohe pärast kasutamist blisterpakend tagasi karpi panna ning hoida karpi laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

#### **4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

Turuletulekujärgse ohutuskogemuse põhjal võib väga harvadel juhtudel tekkida kerged ja mööduvad seedetrakti ärritusnähud, nagu oksendamine ning kõhulahtisus ja süsteemsed häired, nagu letargia, anoreksia/isutus. Need nähud mööduvad tavaliselt ilma ravita. Turuletulekujärgse ohutuskogemuse põhjal võivad väga harvadel juhtudel tekkida neuroloogilised häired, nagu treemor, ataksia või krambid. Enamikel juhtudel on need nähud mööduvad.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

#### **4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil või suguloomadel ei ole piisavalt tõestatud. Laboratoorsed uuringud rottidel ja küülikutel ei ole näidanud teratogeenset toimet. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

#### **4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Ei ole teada.

Välitingimustes läbiviidud kliinilistes uuringutes ei täheldatud koostoimeid koortele mõeldud Simparica närimistablettide ja tavakasutuses olevate veterinaarravimite vahel.

Laboratoorseset ohutusuringutes ei täheldatud koostoimeid sarolaneeri manustamisel koos milbemütsiinoksiimi, moksidektiini ja püranteelpamoaadiga. (Nendes uuringutes efektiivsust ei hinnatud.)

Sarolaneer seondub suurel määral plasmavalkudega ja võib konkureerida teiste tugevalt seonduvate ravimitega, nagu mittesteroidsed põletikuvastased ained (MSPVA-d) ja kumariini derivaat varfariin.

#### 4.9 Annustamine ja manustamisviis

Suukaudseks manustamiseks.

Tablette võib manustada koos toiduga või ilma.

Veterinaarravimit tuleb manustada annuses 2–4 mg/kg kehamassi kohta alltoodud tabeli järgi.

Kehamass (kg)	Tableti tugevus (mg sarolaneeri)	Manustatavate tablettide arv
1,3–2,5	5	Üks
> 2,5–5	10	Üks
> 5–10	20	Üks
> 10–20	40	Üks
> 20–40	80	Üks
> 40–60	120	Üks
> 60	Sobiv tablettide kombinatsioon	

Kasutage olemasolevate tugevuste sobivaid kombinatsioone soovitatava annuse 2–4 mg/kg saavutamiseks.

Simparica tabletid on näritavad ja neelatavad ning koerad võtavad neid meelsasti, kui omanik neid pakub. Kui koer ei võta tabletti vabatahtlikult, võib seda anda ka koos toiduga või otse suhu. Tablette ei tohi poolitada.

#### Raviskeem

Puugi- ja kirbuinfestatsiooni optimaalseks kontrolli all hoidmiseks tuleb veterinaarravimit manustada ühekuuliste intervallidega ja jätkata kogu kirbu- ja/või puugihooaja vältel olenevalt kohalikust epidemioloogilisest olukorrast.

Kuulmelestade (*Otodectes cynotis*) infestatsiooni raviks tuleb manustada üks annus. 30 päeva pärast ravi tuleb koer uuesti läbi vaadata, sest mõned loomad võivad vajada ka teistkordset ravi.

Sarkoptoosi (põhjustaja *Sarcoptes scabiei var. canis*) raviks tuleb üks annus manustada ühekuuliste intervallidega kaks kuud järjest.

Demodikoosi (põhjustaja *Demodex canis*) raviks on efektiivne manustada üks annus kord kuus kolme järjestikuse kuu jooksul, selline ravi vähendab märgatavalt kliinilisi tunnuseid. Ravi tuleb jätkata, kuni nahatest on negatiivne või vähemalt kahe järjestikuse ühekuulise intervalliga ravikuurina. Kuna demodikoos on paljupõhjuseline haigus, on soovitatav samal ajal ravida ka teisi seotud haigusi.

#### 4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Ohutuspiiri uuringus manustati 8-nädalastele *beagle*'i kutsikatele veterinaarravimit suukaudselt annustes, mis ületasid 0, 1, 3 ja 5 korda maksimaalset ekspositsiooniannust 4 mg/kg, 28-päevaste intervallidega manustati kümme annust. Maksimaalse ekspositsiooniannuse 4 mg/kg puhul kõrvaltoimeid ei täheldatud. Üleannustamise rühmades täheldati mõnel loomal mööduvaid ja iseenesest kaduvaid neuroloogilisi nähte: kerged värinad kolmekordse maksimaalse ekspositsiooniannuse korral ja krambid viiekordse maksimaalse ekspositsiooniannuse korral. Kõik koerad paranesid ilma ravita.

Puuduva multiravimiresistentse proteiiniga 1 (MDR1 –/–) kollid talusid sarolaneeri hästi pärast ühekordset suukaudset manustamist viiekordses soovitatavas annuses. Raviga seotud kliinilisi nähte ei täheldatud.

#### 4.11 Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

### 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: ektoparasiitide vastased ained süsteemseks kasutamiseks.  
ATCvet kood: QP53BE03.

#### 5.1 Farmakodünaamilised omadused

Sarolaneer on akaritsiid ja insektitsiid, mis kuulub isoksasoliini rühma. Sarolaneeri toime peamine sihtmärk putukatel ja lestalitel on ligandsõltuvate klooriioonide kanalite (GABA-retseptorite ja glutamaadi retseptorite) funktsionaalne blokaad. Sarolaneer blokeerib GABA- ja glutamaatsõltuvaid klooriioonide kanaleid putukate ja lestaliste kesknärvisüsteemis. Nende retseptorite häirimine sarolaneeri poolt ei lase GABA- ja glutamaatsõltuvatel ionikanalitel haarata klooriioone, mis põhjustab sellega sihtparasiidi tugevnenud närvistimulatsiooni ja surma. Sarolaneeril on suurem funktsionaalne tugevus putukate/lestaliste retseptorite blokeerimiseks võrreldes imetajate retseptoritega. Sarolaneeril puudub koostoime nikotiinsete või muude GABA-ergiliste insektitsiidide, nagu neonikotinoiidide, fiproolide, milbemütsiinide, avermektiinide ja tsüklopieenide teadaolevate insektitsiidsete sidumiskohtadega. Sarolaneer on aktiivne täiskasvanud kirpude (*Ctenocephalides felis* ja *Ctenocephalides canis*) ning mitmete puugiliikide, näiteks *Dermacentor reticulatus*'e, *Ixodes hexagonus*'e, *Ixodes ricinus*'e, *Rhipicephalus sanguineus*'e vastu, ning lestadega *Demodex canis*, *Otodectes cynotis* ja *Sarcoptes scabiei* vastu.

Toime kirpude vastu saabub 8 tunni jooksul kinnitumisest 28-päevase perioodi jooksul pärast ravimi manustamist. Toime puukide (*I. ricinus*) vastu saabub 12 tunni jooksul kinnitumisest 28-päevase perioodi jooksul pärast ravimi manustamist. Enne manustamist looma küljes olnud puugid surevad 24 tunni jooksul.

Veterinaarravim hävitab kirbud koeral enne, kui need jõuavad muneda, ja väldib seetõttu keskkonna kirpudega saastumist piirkondades, kuhu koeral on juurdepääs.

#### 5.2 Farmakokineetilised andmed

Sarolaneeri biosaadavus pärast suukaudset annustamist oli suur – üle 85%. Sarolaneer oli annusega proportsionaalne annustamisel *beagle*'i koertele alates ettenähtud annustest 2–4 mg/kg kuni 20 mg/kg-ni. Koera toitumine ei mõjuta oluliselt imendumise ulatust.

Sarolaneeril oli väike kliirens (0,12 ml/min/kg) ja keskmine jaotusruumala (2,81 l/kg). Poolväärtusaeg oli intravenoossel ja suukaudsel manustamisel võrreldav, vastavalt 12 ja 11 päeva. Plasmavalkudega seondumine määrati *in vitro* ja see oli arvutuste tulemusel  $\geq 99,9\%$ .

Jaotumise uuringus leiti, et  $^{14}\text{C}$ -sarolaneeriga seotud jäägid olid ulatuslikult jaotunud kudedesse. Kudedest kadumine vastas plasma poolväärtusajale.

Peamine eritumistee on lähtemolekuli biliaarne eritumine väljaheitega.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Hüpromelloosetsetaatsuktsinaat, keskmine klass  
Laktoosmonohüdraat  
Naatriumtärklisglükolaat  
Kolloidne veevaba ränidioksiid  
Magneesiumstearaat  
Maisitärklis  
Kondiitritööstuses kasutatav suhkur  
Vedel glükoos (kuivainesisaldus 81,5%)  
Pihustuskuivatatud seamaksa pulber  
Hüdrolüüsitud juurviljavalk  
A-tüüpi želatiin  
Nisuidud  
Veevaba kaltsiumvesinikfosfaat

### **6.2 Sobimatus**

Ei kohaldata.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 30 kuud.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

### **6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Alumiiniumfooliumist/fooliumist blisterpakend.  
Üks karp sisaldab ühe blistri 1, 3 või 6 tabletiga.  
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

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

## **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/15/191/001-018

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 06.11.2015.

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

## **MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.

## **LISA II**

- A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. TARNIMIS - JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**



**A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

**B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**

Retseptiravim.

**C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

Ei kohaldata.

**III LISA**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT**

## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

**KARP**

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Simparica 5 mg närimistabletid koertele kehamassiga 1,3–2,5 kg  
Simparica 10 mg närimistabletid koertele kehamassiga > 2,5–5 kg  
Simparica 20 mg närimistabletid koertele kehamassiga > 5–10 kg  
Simparica 40 mg närimistabletid koertele kehamassiga > 10–20 kg  
Simparica 80 mg närimistabletid koertele kehamassiga > 20–40 kg  
Simparica 120 mg närimistabletid koertele kehamassiga > 40–60 kg

sarolaneer

### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

sarolaneer 5 mg  
sarolaneer 10 mg  
sarolaneer 20 mg  
sarolaneer 40 mg  
sarolaneer 80 mg  
sarolaneer 120 mg

### 3. RAVIMVORM

Närimistabletid.

### 4. PAKENDI SUURUS(ED)

1 tablett  
3 tabletti  
6 tabletti

### 5. LOOMALIIGID

Koer

### 6. NÄIDUSTUS(ED)

### 7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**8. KEELUAEG****9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**10. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}

**11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD  
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI  
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON  
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

**14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

**16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

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

EU/2/15/191/009 (20 mg, 6 tabletti)  
EU/2/15/191/010 (40 mg, 1 tablett)  
EU/2/15/191/011 (40 mg, 3 tabletti)  
EU/2/15/191/012 (40 mg, 6 tabletti)  
EU/2/15/191/013 (80 mg, 1 tablett)  
EU/2/15/191/014 (80 mg, 3 tabletti)  
EU/2/15/191/015 (80 mg, 6 tabletti)  
EU/2/15/191/016 (120 mg, 1 tablett)  
EU/2/15/191/017 (120 mg, 3 tabletti)  
EU/2/15/191/018 (120 mg, 6 tabletti)

**17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER**

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL  
BLISTER**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

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. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Zoetis

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}

**4. PARTII NUMBER**

Lot {number}

**5. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

## **B. PAKENDI INFOLEHT**



**PAKENDI INFOLEHT**  
**Simparica närimistabletid koertele**

**1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Müügiloa hoidja ja partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

**2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Simparica 5 mg närimistabletid koertele kehamassiga 1,3–2,5 kg  
Simparica 10 mg närimistabletid koertele kehamassiga > 2,5–5 kg  
Simparica 20 mg närimistabletid koertele kehamassiga > 5–10 kg  
Simparica 40 mg närimistabletid koertele kehamassiga > 10–20 kg  
Simparica 80 mg närimistabletid koertele kehamassiga > 20–40 kg  
Simparica 120 mg närimistabletid koertele kehamassiga > 40–60 kg

sarolaneer

**3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS**

Üks tablett sisaldab:

Simparica närimistabletid	sarolaneer (mg)
koertele kehamassiga 1,3–2,5 kg	5
koertele kehamassiga > 2,5–5 kg	10
koertele kehamassiga > 5–10 kg	20
koertele kehamassiga > 10–20 kg	40
koertele kehamassiga > 20–40 kg	80
koertele kehamassiga > 40–60 kg	120

Laigulised pruuni värvi kandilise kujuga ümmarguste servadega närimistabletid. Ühele küljele pressitud number näitab tableti tugevust (mg): „5”, „10”, „20”, „40”, „80” või „120”.

**4. NÄIDUSTUS(ED)**

Puukide infestatsioonide (*Demacantor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* ja *Rhipicephalus sanguineus*) tõrjeks. Veterinaarravimil on kohene ja püsiv puuke surmav toime vähemalt 5 nädala jooksul.

Kirpude infestatsioonide (*Ctenocephalides felis* ja *Ctenocephalides canis*) tõrjeks. Veterinaarravimil on kohene ja püsiv kirpe surmav toime uute infestatsioonide vastu vähemalt 5 nädala jooksul.

Veterinaarravimit saab kasutada osana kirbuallergia põhjustatud dermatiidi (Flea Allergy Dermatitis, FAD) ravistrateegiast.

Sarkoptoosi (*Sarcoptes scabiei*) raviks.

Kuulmelestade (*Otodectes cynotis*) infestatsiooni raviks.

Demodikoosi (*Demodex canis*) raviks.

Toimeainega kokkupuutumiseks peavad kirbud ja puugid kinnituma peremeesorganismile ning alustama toitumist.

## 5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

## 6. KÕRVALTOIMED

Turuletulekujärgse ohutuskogemuse põhjal võib väga harvadel juhtudel tekkida kerged ja mööduvad seedetrakti ärritusnähud, nagu oksendamine ning kõhulahtisus ja süsteemsed häired, nagu letargia, anoreksia/isutus. Need nähud mööduvad tavaliselt ilma ravita. Turuletulekujärgse ohutuskogemuse põhjal võivad väga harvadel juhtudel tekkida neuroloogilised häired, nagu treemor, ataksia või krambid. Enamikel juhtudel on need nähud mööduvad.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

## 7. LOOMALIIGID

Koer.



## 8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD

Suukaudseks manustamiseks.

Veterinaarravimit tuleb manustada annuses 2–4 mg/kg kehamassi kohta alltoodud tabeli järgi.

Kehamass (kg)	Tableti tugevus (mg sarolaneeri)	Manustatavate tablettide arv
1,3–2,5	5	Üks
>2,5–5	10	Üks
>5–10	20	Üks
>10–20	40	Üks
>20–40	80	Üks
>40–60	120	Üks
> 60	Sobiv tablettide kombinatsioon	

Kasutage olemasolevate tugevuste sobivaid kombinatsioone soovitatava annuse 2–4 mg/kg saavutamiseks. Tablette ei tohi poolitada.

Tablette võib manustada koos toiduga või ilma.

### Raviskeem

Kirbu- ja puugiinfestatsioonide optimaalseks kontrolli all hoidmiseks tuleb veterinaarravimit manustada ühekuuliste intervallidega ja jätkata kogu kirbu- ja/või puugihooaja vältel olenevalt kohalikust epidemioloogilisest olukorrast.

Kuulmelestade (*Otodectes cynotis*) infestatsiooni raviks tuleb manustada üks annus. 30 päeva pärast ravi tuleb koer uuesti läbi vaadata, sest mõned loomad võivad vajada ka teistkordset ravi.

Sarkoptoosi (põhjustaja *Sarcoptes scabiei var. canis*) raviks tuleb üks annus manustada ühekuuliste intervallidega kaks kuud järjest.

Demodikoosi (põhjustaja *Demodex canis*) raviks on efektiivne manustada üks annus kord kuus kolme järjestikuse kuu jooksul, selline ravi vähendab märgatavalt kliinilisi tunnuseid. Ravi tuleb jätkata, kuni nahatest on negatiivne või vähemalt kahe järjestikuse ühekuulise intervalliga ravikuurina. Kuna demodikoos on paljupõhjuseline haigus, on soovitatav samal ajal ravida ka teisi seotud haigusi

## **9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS**

Simparica tabletid on näritavad ja neelatavad ning koerad võtavad neid meelsasti, kui omanik neid pakub. Kui koer ei võta tabletti vabatahtlikult, võib seda anda ka koos toiduga või otse suhu.

## **10. KEELUAEG**

Ei rakendata.

## **11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikusaega, mis on märgitud sildil pärast „EXP”.

Kõlblikusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

## **12. ERIHOIATUSED**

### Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Parasiidid peavad sarolaneeriga kokkupuutumiseks alustama toitumist peremehel; seetõttu ei saa välistada parasiitide vahendusel levivate nakkushaiguste ülekandumise ohtu.

### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Alla 8 nädala vanustel kutsikaid ja/või alla 1,3 kg kehamassiga koeri ei tohi ravida loomaarsti soovituseta.

### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Pärast ravimi käsitlemist pesta käed.

Ravimi juhuslik allaneelamine võib potentsiaalselt põhjustada kõrvaltoimeid, näiteks mööduvaid eksitatoorseid neuroloogilisi nähte. Laste juurdepääsu vältimiseks ravimile tuleb blisterpakendist välja võtta ainult üks tablett ja ainult vajaduse korral. Seejärel tuleb kohe pärast kasutamist blisterpakend tagasi karpi panna ning hoida karpi laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

### Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil või suguloomadel ei ole piisavalt tõestatud. Laboratoorsed uuringud rottidel ja küülikutel ei ole näidanud teratogeenset toimet. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

### Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

Välitingimustes läbiviidud kliinilistes uuringutes ei täheldatud koostoimeid koertele mõeldud Simparica närimistablettide ja tavakasutuses olevate veterinaarravimite vahel. Laboratoorses ohutusuuringutes ei täheldatud koostoimeid sarolaneeri manustamisel koos milbemütsiinoksiimi, moksidektiini ja püranteelpamoaadiga. (Nendes uuringutes efektiivsust ei uuritud.)

Sarolaneer seondub suurel määral plasmavalkudega ja võib konkureerida teiste tugevalt seonduvate ravimitega, nagu mittesteroidsed põletikuvastased ained (MSPVA-d) ja kumariini derivaat varfariin.

### Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Ohutuspiiri uuringus manustati 8-nädalastele beagle'i kutsikatele veterinaarravimit suukaudselt annustes, mis ületasid 0, 1, 3 ja 5 korda maksimaalset ekspositsiooniannust 4 mg/kg, 28-päevaste intervallidega manustati kümme annust. Maksimaalse ekspositsiooniannuse 4 mg/kg puhul kõrvaltoimeid ei täheldatud. Üleannustamise rühmades täheldati mõnel loomal mööduvaid ja iseenesest kaduvaid neuroloogilisi nähte: kerged värinad kolmekordse maksimaalse ekspositsiooniannuse korral ja krambid viiekordse maksimaalse ekspositsiooniannuse korral. Kõik koerad paranesid ilma ravita.

Puuduva multiravimiresistentse proteiiniga 1 (MDR1  $-/-$ ) kollid talusid sarolaneeri hästi pärast ühekordset suukaudset manustamist viiekordses soovitatavas annuses. Raviga seotud kliinilisi nähte ei täheldatud.

## **13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

Küsi palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

## **15. LISAINFO**

Sarolaneer on akaritsiid ja insektitsiid, mis kuulub isoksasoliini rühma. Sarolaneer on aktiivne täiskasvanud kirpude (*Ctenocephalides felis* ja *Ctenocephalides canis*) ning mitmete puugiliikide, näiteks *Dermacentor reticulatus*'e, *Ixodes hexagonus*'e, *Ixodes ricinus*'e, *Rhipicephalus sanguineus*'e vastu, ning lestade *Demodex canis*, *Otodectes cynotis* ja *Sarcoptes scabiei* vastu.

Toime kirpude vastu saabub 8 tunni jooksul kinnitumisest 28-päevase perioodi jooksul pärast ravimi manustamist. Toime puukide (*I. ricinus*) vastu saabub 12 tunni jooksul kinnitumisest 28-päevase perioodi jooksul pärast ravimi manustamist. Enne manustamist looma küljes olnud puugid surevad 24 tunni jooksul.

Veterinaarravim hävitab kirbud koeral enne, kui need jõuavad muneda, ja väldib seetõttu keskkonna kirpudega saastumist piirkondades, kuhu koeral on juurdepääs.

Kõigi tugevuste jaoks on närimistabletid müügil järgmise suurusega pakendites: karp 1 blistriga, milles on 1, 3 või 6 tabletti. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.