

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Simparica 5 mg purutabletti koiralle 1,3–2,5 kg
Simparica 10 mg purutabletti koiralle > 2,5–5 kg
Simparica 20 mg purutabletti koiralle > 5–10 kg
Simparica 40 mg purutabletti koiralle > 10–20 kg
Simparica 80 mg purutabletti koiralle > 20–40 kg
Simparica 120 mg purutabletti koiralle > 40–60 kg

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Simparica purutabletti	sarolaneeria (mg)
koiralle 1,3–2,5 kg	5
koiralle > 2,5–5 kg	10
koiralle > 5–10 kg	20
koiralle > 10–20 kg	40
koiralle > 20–40 kg	80
koiralle > 40–60 kg	120

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Purutabletti.

Laikukas ruskea neliön muotoinen purutabletti, jossa on pyöristetyt reunat.

Toisella puolella kohomerkinä oleva numero kertoo tabletin vahvuuden (mg): ”5”, ”10”, ”20”, ”40”, ”80” tai ”120”.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Puutiaistartuntojen (*Demacantor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* ja *Rhipicephalus sanguineus*) hoitoon. Eläinlääkevalmisteella on välitön ja jatkuva puutiaisia tappava vaikutus vähintään 5 viikon ajan.

Kirpputartuntojen (*Ctenocephalides felis* ja *Ctenocephalides canis*) hoitoon. Eläinlääkevalmisteella on välitön ja jatkuva kirppuja tappava vaikutus uusia tartuntoja vastaan vähintään 5 viikon ajan. Eläinlääkevalmistetta voidaan käyttää hoitostrategian osana kirppuallergian (Flea Allergy Dermatitis, FAD) hallinnassa.

Kapin (*Sarcoptes scabiei*) hoitoon.

Korvapunkkitartunnan (*Otodectes cynotis*) hoitoon.

Sikaripunkkitartunnan (*Demodex canis*) hoitoon.

Kirppujen ja puutiaisten täytyy kiinnittyä isäntään ja aloittaa syöminen, jotta ne altistuvat vaikuttavalle aineelle.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

4.4 Erityisvaroitukset

Loisten on aloitettava syöminen isännän iholla, jotta ne altistuvat sarolaneerille. Sen vuoksi loisten levittämien infektioautien tartuntaa ei voida sulkea pois.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Tietoja ei ole saatavilla, joten alle 8 viikon ikäisten pentujen ja/tai alle 1,3 kg painavien koirien hoidon on perustettava hoitavan eläinlääkärin tekemään hyöty-haitta-arvioon.

Erytyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Pese kädet valmisteen käsittelyn jälkeen.

Valmisteen nieleminen vahingossa saattaa mahdollisesti aiheuttaa haittavaikutuksia, kuten ohimenevää hermoston kiihtymistilaa. Läpipainopakkauksesta otetaan vain yksi purutabletti kerrallaan ja vain tarvittaessa, jotta lapset eivät pääse käsiksi valmisteeseen. Läpipainopakkaus on laitettava heti käytön jälkeen takaisin koteloon ja kotelo on säilytettävä poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta. Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Lieviä ja ohimeneviä ruoansulatuskanavan häiriöitä kuten oksentelua ja ripulia, ohimeneviä neurologisia oireita kuten vapinaa, ataksiaa tai kouristelua sekä systeemisiä häiriöitä, kuten letargiaa, anoreksiaa tai ruokahaluttomuutta, on havaittu hyvin harvoissa tapauksissa. Nämä oireet häviävät yleensä ilman hoitoa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana tai jalostukseen tarkoitetuilla eläimillä ei ole selvitetty. Rotilla ja kaneilla tehdyissä laboratoriotutkimuksissa ei ole saatu näyttöä teratogeenisista vaikutuksista. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunnetta.

Kliinisissä kenttätutkimuksissa ei havaittu yhteisvaikutuksia koirille tarkoitettujen Simparica-purutablettien ja yleisesti käytettävien eläinlääkevalmisteiden välillä.

Turvallisuutta selvittäneissä laboratoriotutkimuksissa ei havaittu yhteisvaikutuksia, kun sarolaneeria annettiin yhdessä milbemysiinioksiimin, moksidektiinin ja pyrantelipamoatin kanssa. (Tehoa ei tutkittu.)

Sarolaneeri sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin ja saattaa kilpailla muiden voimakkaasti sitoutuvien lääkeaineiden, kuten tulehduskipulääkkeiden (NSAID) ja kumariinijohdos varfariinin, kanssa.

4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta.

Tabletit voidaan antaa ruuan kanssa tai ilman ruokaa.

Eläinlääkevalmiste annetaan annoksella 2–4 mg painokiloa kohti seuraavan taulukon mukaisesti:

Eläimen paino (kg)	Tabletin vahvuus (mg sarolaneeria)	Tabletteja
1,3–2,5	5	Yksi
> 2,5–5	10	Yksi
> 5–10	20	Yksi
> 10–20	40	Yksi
> 20–40	80	Yksi
> 40–60	120	Yksi
> 60	Tarkoituksenmukainen tablettien yhdistelmä	

Käytä saatavilla olevien vahvuuksien sopivaa yhdistelmää, jotta saat aikaan suositusannoksen 2–4 mg/kg.

Simparica-tabletit ovat pureskeltavia ja hyvänmakuisia tabletteja, jotka koira syö mielellään. Jos koira ei vapaaehtoisesti syö tablettia, se voidaan antaa myös ruuan kanssa tai suoraan suuhun. Tabletteja ei saa jakaa.

Hoito-ohjelma:

Puutiais- ja kirpputartuntojen optimaalista torjuntaa varten eläinlääkevalmiste annetaan kuukauden välein ja antamista jatketaan koko kirppu- ja/tai puutiaiskauden ajan paikallisen epidemiologisen tilanteen mukaan.

Korvapunkkitartunnan (*Otodectes cynotis*) hoitoon annetaan kerta-annos. Eläinlääkärin tarkastusta 30 päivän kuluttua hoidosta suositellaan, sillä jotkin eläimet tarvitsevat toisen hoitoannoksen.

Kapin (jonka aiheuttaja on *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) hoitoon annetaan kerta-annos kuukauden välein kahtena peräkkäisenä kuukautena.

Sikaripunkkitartunnan (aiheuttajana *Demodex canis*) hoitoon kerta-annos kerran kuukaudessa kolmena peräkkäisenä kuukautena on osoittautunut tehokkaaksi ja se on vähentänyt kliinisiä oireita merkittävästi. Hoitoa tulisi jatkaa, kunnes raapenäyte on negatiivinen vähintään kahdella peräkkäisellä kerralla, kuukauden välein. Koska demodikoosi (sikaripunkkitartunta) on monitahoinen sairaus, myös muiden taustalla olevien sairauksien hoitaminen on tarpeen.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Siedettävyyystutkimuksessa eläinlääkevalmistetta annettiin suun kautta 8 viikon ikäisille beaglen pennuille 10 annosta 28 vuorokauden välein annoksina, jotka olivat 0-, 1-, 3- ja 5-kertaisia suurimpaan hoitoannokseen 4 mg/kg nähden. Suurimmalla suositusannoksella 4 mg/kg ei todettu merkkejä haittavaikutuksista. Yliannostusryhmissä havaittiin joillakin eläimillä itsestään korjaantuvia neurologisia oireita: lievää vapinaa 3-kertaisilla annoksilla ja kouristuksia 5-kertaisilla annoksilla suurimpaan hoitoannokseen nähden. Kaikki koirat paranivat ilman hoitoa.

Colliet, joilla on puutteellinen monilääkeresistenssiproteiini 1 (MDR1 -/-), sietivät sarolaneeria hyvin, kun käytettiin suun kautta annettua kerta-annosta, joka oli 5-kertainen suositusannokseen nähden. Hoitoon liittyviä kliinisiä oireita ei havaittu.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Ulkoloislääkkeet systeemiseen käyttöön.
ATCvet-koodi: QP53BE03.

5.1 Farmakodynamiikka

Sarolaneeri on isoksatsoliiniryhmään kuuluva punkkeja ja hyönteisiä tappava aine. Sarolaneeri vaikuttaa hyönteisiin ja punkkeihin ensisijaisesti salpaamalla ligandien säätelemien kloridikanavien toimintaa (GABA-reseptorit ja glutamaattireseptorit). Sarolaneeri salpaa hyönteisten ja punkkien keskushermoston GABA- ja glutamaattireseptorien säätelemät kloridikanavat. Salpaamalla nämä reseptorit sarolaneeri estää kloridi-ionien pääsyn GABA- ja glutamaattireseptorien säätelemiin kloridikanaviin, mikä johtaa hermostimulaation lisääntymiseen ja kohteena olevan loisen kuolemaan. Sarolaneeri salpaa hyönteisten ja punkkien reseptorien toimintaa voimakkaammin kuin nisäkkäiden reseptorien toimintaa. Sarolaneerilla ei ole yhteisvaikutuksia nikotiinipitoisten tai muiden GABAergisten hyönteismyrkköjen, kuten neonikotinoidien, fiprolien, milbemysiinien, avermektiinien ja sykloдиеenien, tunnettujen insektisidisisten sitoutumiskohtien kanssa. Sarolaneeri tehoaa aikuisiin kirppuihin (*Ctenocephalides felis* ja *Ctenocephalides canis*) sekä moniin puutiaislajeihin, esimerkiksi *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* ja *Rhipicephalus sanguineus*, samoin kuin punkkilajeihin *Demodex canis*, *Otodectes cynotis* ja *Sarcoptes scabiei*.

Vaikutus kirppuihin alkaa 8 tunnin kuluessa kiinnittymisestä ja jatkuu 28 vuorokautta valmisteen antamisen jälkeen. Vaikutus puutiaisiin (*I. ricinus*) alkaa 12 tunnin kuluessa kiinnittymisestä ja jatkuu 28 vuorokautta valmisteen antamisen jälkeen. Eläimessä ennen valmisteen antamista olleet puutiaiset kuolevat 24 tunnin kuluessa.

Eläinlääkevalmiste tappaa koiraan juuri tarttuneet kirput ennen kuin ne ehtivät munia ja estää siten kirppujen leviämisen ympäristöön alueilla, joille koira pääsee.

5.2 Farmakokinetiikka

Sarolaneerin hyötyosuus oli suun kautta antamisen jälkeen suuri, > 85 %. Beagle-koirilla hyötyosuus oli annoksesta riippuvainen annostuksella, joka vaihteli suunnitellusta 2–4 mg/kg:n annoksesta 20 mg/kg:n annokseen. Sarolaneerin imeytymiseen ei ole merkittävää vaikutusta sillä, onko koira syönyt vai ei.

Sarolaneerilla todettiin pieni puhdistuma (0,12 ml/min/kg) ja kohtalainen jakautumistilavuus (2,81 l/kg). Laskimoon annetun valmisteen puoliintumisaika 12. päivänä oli verrannollinen suun kautta annetun valmisteen puoliintumisaikaan 11. päivänä. Sitoutuminen plasman proteiineihin määritettiin *in vitro* ja sen laskettiin olevan vähintään 99,9 %.

Jakautumistutkimuksessa määritettiin, että ¹⁴C-sarolaneeriin liittyvät jäämät olivat jakautuneet laajalti kudoksiin. Poistuminen kudoksista vastasi puoliintumisaikaa plasmassa.

Ensisijainen eliminaatioreitti on muuttumattoman yhdisteen erittyminen sappeen ja poistuminen ulosteen mukana.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Hypromelloosiasetaattisinaatti, keskiaste
Laktoosimonohydraatti
Natriumtärkkelysglykolaatti
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Magnesiumstearaatti
Maissitärkkelys
Tomusokeri
Glukoosi, nestemäinen (kiintoainepitoisuus 81,5 %)
Sumukuivattu sianmaksajauhe
Hydrolysoitu kasviproteiini
Gelatiini, tyyppi A
Vehnänalkio
Kalsiumvetyfosfaatti, vedetön

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 30 kuukautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysohjeita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Läpipainopakkaus, jossa alumiinikalvo/kalvo.

Yksi kotelo sisältää yhden läpipainopakkauksen, jossa on 1, 3 tai 6 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/15/191/001-018

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 06/11/2015.

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys.

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Ei oleellinen.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

KOTELO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Simparica 5 mg purutabletti koiralle 1,3–2,5 kg
Simparica 10 mg purutabletti koiralle > 2,5–5 kg
Simparica 20 mg purutabletti koiralle > 5–10 kg
Simparica 40 mg purutabletti koiralle > 10–20 kg
Simparica 80 mg purutabletti koiralle > 20–40 kg
Simparica 120 mg purutabletti koiralle > 40–60 kg

sarolaneeri

2. VAIKUTTAVA AINE

sarolaneeri 5 mg
sarolaneeri 10 mg
sarolaneeri 20 mg
sarolaneeri 40 mg
sarolaneeri 80 mg
sarolaneeri 120 mg

3. LÄÄKEMUOTO

Purutabletti

4. PAKKAUSKOKO

1 tabletti
3 tablettia
6 tablettia

5. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste

13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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

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

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA JA REPÄISYPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

LÄPIPAINOPAKKAUS

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

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

sarolaneeri



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

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Zoetis

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

4. ERÄNUMERO

Lot {numero}

5. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”

Eläimille.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE
Simparica purutabletti koiralle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Simparica 5 mg purutabletti koiralle 1,3–2,5 kg
Simparica 10 mg purutabletti koiralle > 2,5–5 kg
Simparica 20 mg purutabletti koiralle > 5–10 kg
Simparica 40 mg purutabletti koiralle > 10–20 kg
Simparica 80 mg purutabletti koiralle > 20–40 kg
Simparica 120 mg purutabletti koiralle > 40–60 kg

sarolaneeri

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi tabletti sisältää:

Simparica purutabletti	sarolaneeria (mg)
koiralle 1,3–2,5 kg	5
koiralle > 2,5–5 kg	10
koiralle > 5–10 kg	20
koiralle > 10–20 kg	40
koiralle > 20–40 kg	80
koiralle > 40–60 kg	120

Laikukas ruskea neliön muotoinen purutabletti, jossa on pyöristetyt reunat. Toisella puolella kohomerkinä oleva numero kertoo tabletin vahvuuden (mg): ”5”, ”10”, ”20”, ”40”, ”80” tai ”120”.

4. KÄYTTÖAIHEET

Puutiaistartuntojen (*Demacantor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* ja *Rhipicephalus sanguineus*) hoitoon. Eläinlääkevalmisteella on välitön ja jatkuva puutiaisia tappava vaikutus vähintään 5 viikon ajan.

Kirpputartuntojen (*Ctenocephalides felis* ja *Ctenocephalides canis*) hoitoon. Eläinlääkevalmisteella on välitön ja jatkuva kirppuja tappava vaikutus uusia tartuntoja vastaan vähintään 5 viikon ajan. Eläinlääkevalmistetta voidaan käyttää hoitostrategian osana kirppuallergian (Flea Allergy Dermatitis, FAD) hallinnassa.

Kapin (*Sarcoptes scabiei*) hoitoon.

Korvapunkkitartunnan (*Otodectes cynotis*) hoitoon.

Sikaripunkkitartunnan (*Demodex canis*) hoitoon.

Kirppujen ja puutiaisten täytyy kiinnittyä isäntään ja aloittaa syöminen, jotta ne altistuvat vaikuttavalle aineelle.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Lieviä ja ohimeneviä ruoansulatuskanavan häiriöitä kuten oksentelua ja ripulia, ohimeneviä neurologisia oireita kuten vapinaa, hoipertelua (ataksia) tai kouristelua sekä systeemisiä häiriöitä, kuten uneliaisuutta (letargia), syömättömyyttä (anoreksia) tai ruokahaluttomuutta, on havaittu hyvin harvoissa tapauksissa. Nämä oireet häviävät yleensä ilman hoitoa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira.



8. ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suun kautta.

Eläinlääkevalmiste annetaan annoksella 2–4 mg painokiloa kohti seuraavan taulukon mukaisesti:

Eläimen paino (kg)	Tabletin vahvuus (mg sarolaneeria)	Tabletteja
1,3–2,5	5	Yksi
> 2,5–5	10	Yksi
> 5–10	20	Yksi
> 10–20	40	Yksi
> 20–40	80	Yksi
> 40–60	120	Yksi
> 60	Tarkoituksenmukainen tablettien yhdistelmä	

Käytä saatavilla olevien vahvuuksien sopivaa yhdistelmää, jotta saat aikaan suositusannoksen 2–4 mg/kg. Tabletteja ei saa jakaa.

Tabletit voidaan antaa ruuan kanssa tai ilman ruokaa.

Hoito-ohjelma:

Kirppu- ja puutiaistartuntojen parasta mahdollista torjuntaa varten eläinlääkevalmiste annetaan kuukauden välein ja antamista jatketaan koko kirppu- ja/tai puutiaiskauden ajan paikallisen epidemiologisen tilanteen mukaan.

Korvapunkkitartunnan (*Otodectes cynotis*) hoitoon annetaan kerta-annos. Eläinlääkärin tarkastusta 30 päivän kuluttua hoidosta suositellaan, sillä jotkin eläimet tarvitsevat toisen hoitoannoksen.

Kapin (jonka aiheuttaja on *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) hoitoon annetaan kerta-annos kuukauden välein kahtena peräkkäisenä kuukautena.

Sikaripunkkitartunnan (aiheuttajana *Demodex canis*) hoitoon, kerta-annos kerran kuukaudessa kolmena peräkkäisenä kuukautena on osoittautunut tehokkaaksi ja se on vähentänyt kliinisiä oireita merkittävästi. Hoitoa tulisi jatkaa, kunnes raapenäyte on negatiivinen vähintään kahdella peräkkäisellä kerralla, kuukauden välein. Koska demodikoosi (sikaripunkkitartunta) on monitahoinen sairaus, myös muiden taustalla olevien sairauksien hoitaminen on tarpeen.

9. ANNOSTUSOHJEET

Simparica-tabletit ovat pureskeltavia ja hyvänmakuisia tabletteja, jotka koira syö mielellään. Jos koira ei vapaaehtoisesti syö tablettia, se voidaan antaa myös ruuan kanssa tai suoraan suuhun.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta eräänymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu läpipainopakkauksessa EXP jälkeen. Eräänymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Loisten on aloitettava syöminen isännän iholla, jotta ne altistuvat sarolaneerille. Sen vuoksi loisten levittämien infektioitautien tartuntaa ei voida sulkea pois.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Alle 8 viikon ikäisille pennuille ja/tai alle 1,3 kg painaville koirille ei pidä antaa valmistetta, ellei eläinlääkäri neuvo tekemään niin.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Pese kädet valmisteen käsittelyn jälkeen.

Valmisteen nieleminen vahingossa saattaa mahdollisesti aiheuttaa haittavaikutuksia, kuten ohimeneviä hermoston toimintaa kiihdyttäviä oireita. Läpipainopakkauksesta otetaan vain yksi purutabletti kerrallaan ja vain tarvittaessa, jotta lapset eivät pääse käsiksi valmisteeseen. Läpipainopakkaus on laitettava heti käytön jälkeen takaisin koteloon ja kotelo on säilytettävä poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta. Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Tiineys ja imetys:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana tai jalostukseen tarkoitetuilla eläimillä ei ole selvitetty. Rotilla ja kaneilla tehdyissä laboratoriotutkimuksissa ei ole saatu näyttöä epämuodostumia aiheuttavista vaikutuksista. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ei tunneta.

Kliinisissä kenttätutkimuksissa ei havaittu yhteisvaikutuksia koirille tarkoitettujen Simparica-purutablettien ja yleisesti käytettävien eläinlääkevalmisteiden välillä.

Turvallisuutta selvittäneissä laboratoriotutkimuksissa ei havaittu yhteisvaikutuksia, kun sarolaneeria annettiin yhdessä milbemysiinioksiimin, moksidektiinin ja pyrantelipamoatin kanssa. (Tehoa ei tutkittu.)

Sarolaneeri sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin ja saattaa kilpailla muiden voimakkaasti sitoutuvien lääkeaineiden, kuten tulehduskipulääkkeiden (NSAID) ja kumariinijohdos varfariinin, kanssa.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Siedettävyystutkimuksessa eläinlääkevalmistetta annettiin suun kautta 8 viikon ikäisille beaglen pennuille 10 annosta 28 päivän välein annoksina, jotka olivat 0-, 1-, 3- ja 5-kertaisia suurimpaan hoitoannokseen 4 mg/kg nähden. Suurimmalla suositusannoksella 4 mg/kg ei todettu merkkejä haittavaikutuksista. Yliannostusryhmissä havaittiin joillakin eläimillä itsestään korjaantuvia neurologisia oireita: lievää vapinaa 3-kertaisilla annoksilla ja kouristuksia 5-kertaisilla annoksilla suurimpaan hoitoannokseen nähden. Kaikki koirat paranivat ilman hoitoa.

Colliet, joilla on puutteellinen monilääkeresistenssiproteiini 1 (MDR1 -/-), sietivät sarolaneeria hyvin, kun käytettiin suun kautta annettua kerta-annosta, joka oli 5-kertainen suositusannokseen nähden. Hoitoon liittyviä kliinisiä oireita ei havaittu.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Sarolaneeri on isoksatsoliiniryhmään kuuluva punkkeja ja hyönteisiä tappava aine. Sarolaneeri tehoaa aikuisiin kirppuihin (*Ctenocephalides felis* ja *Ctenocephalides canis*) sekä moniin puutiaislajeihin, esimerkiksi *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* ja *Rhipicephalus sanguineus*, samoin kuin punkkilajeihin *Demodex canis*, *Otodectes cynotis* ja *Sarcoptes scabiei*.

Vaikutus kirppuihin alkaa 8 tunnin kuluessa kiinnittymisestä ja jatkuu 28 päivän ajan valmisteiden antamisen jälkeen. Vaikutus puutiaisiin (*I. ricinus*) alkaa 12 tunnin kuluessa kiinnittymisestä ja jatkuu 28 päivän ajan valmisteiden antamisen jälkeen. Eläimessä ennen valmisteiden antamista olleet puutiaiset kuolevat 24 tunnin kuluessa.

Eläinlääkevalmiste tappaa koiraan juuri tarttuneet kirput ennen kuin ne ehtivät munia ja estää siten kirppujen leviämisen ympäristöön alueilla, joille koira pääsee.

Kustakin vahvuudesta purutabletteja on saatavilla seuraavina pakkauskokoina: kotelo, jossa on 1, 3 tai 6 tablettia sisältävä 1 läpipainopakkaus. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.