

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Simparica 5 mg tablete za žvakanje za pse 1,3 - 2,5 kg
Simparica 10 mg tablete za žvakanje za pse > 2,5 - 5 kg
Simparica 20 mg tablete za žvakanje za pse > 5 - 10 kg
Simparica 40 mg tablete za žvakanje za pse > 10 - 20 kg
Simparica 80 mg tablete za žvakanje za pse > 20 - 40 kg
Simparica 120 mg tablete za žvakanje za pse > 40 - 60 kg

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka tableta sadržava:

Djelatna tvar:

| Simparica tablete za žvakanje | Sarolaner (mg) |
|-------------------------------|----------------|
| za pse 1,3 - 2,5 kg | 5 |
| za pse > 2,5 - 5 kg | 10 |
| za pse > 5 - 10 kg | 20 |
| za pse > 10 - 20 kg | 40 |
| za pse > 20 - 40 kg | 80 |
| za pse > 40 - 60 kg | 120 |

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tablete za žvakanje.

Tablete za žvakanje obojene šareno međom bojom, kvadratnog oblika sa zaobljenim rubovima.

Broj utisnut na jednoj strani odnosi se na jačinu (mg) tableta: "5", "10", "20", "40", "80" ili "120".

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Psi

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Za liječenje infestacije krpeljima (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* i *Rhipicephalus sanguineus*). Veterinarsko–medicinski proizvod ima trenutno i postojano djelovanje ubijanja krpelja najmanje 5 tjedana.

Za liječenje infestacije buhama (*Ctenocephalides felis* i *Ctenocephalides canis*). Veterinarsko–medicinski proizvod ima trenutni i postojani učinak ubijanja buha protiv novih infestacija najmanje 5 tjedana. Veterinarsko–medicinski proizvod može se koristiti kao dio strategije liječenja u kontroli alergijskog dermatitisa uzrokovanih buhama.

Za liječenje sarkoptes šuge (*Sarcoptes scabiei*).

Za liječenje infestacije ušnim grinjama (*Otodectes cynotis*).

Za liječenje demodikoze (*Demodex canis*).

Buhe i krpelji trebaju se pričvrstiti na domaćina i započeti hranjenje, kako bi mogli biti izloženi djelatnoj tvari.

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučajevima preosjetljivosti na djelatnu tvar, ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Paraziti moraju započeti hranjenje na domaćinu kako bi bili izloženi sarolaneru; stoga se prijenos zaraznih bolesti uzorkovanih parazitima ne može isključiti.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

U nedostatku dostupnih podataka, liječenje štenaca mlađih od 8 tjedana starosti i lakših od 1,3 kg tjelesne težine trebalo bi bazirati na procjeni koristi/rizika od strane odgovornog veterinara.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Oprati ruke nakon primjene proizvoda.

Slučajno gutanje proizvoda može dovesti do neželjenih učinaka, kao što su prolazni neurološki simptomi (ekscitacija). Kako biste djeci spriječili pristup proizvodu, iz blistera treba izvaditi samo jednu tabletu za žvakanje i to samo kada je potrebno. Odmah nakon uporabe blister treba biti vraćen u kutiju, a kutiju treba čuvati izvan pogleda i dosega djece. U slučaju nehotečnog gutanja, hitno zatražiti savjet liječnika i pokazati mu naljepnicu ili uputu o veterinarsko–medicinskom proizvodu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

U vrlo rijetkim slučajevima mogu se pojaviti blagi i prolazni gastrointestinalni simptomi kao što su povraćanje i proljev, prolazni neurološki poremećaji kao što su tremor, ataksija ili konvulzija i sustavni poremećaji kao što su letargija, anoreksija/inapetencija. Ovi simptomi obično prolaze bez liječenja.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta, laktacije ili na životinjama namijenjenim za parenje.

Laboratorijski pokusi na štakorima i kunićima nisu izazvali nikakav teratogeni učinak.

Kod životinja u vrijeme graviditeta i laktacije upotrijebiti samo u skladu s procjenom koristi/rizika od strane odgovornog veterinara.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

Tijekom kliničkih terenskih ispitivanja nisu primijećene interakcije između Simparica tableta za žvakanje za pse i uobičajeno korištenih veterinarsko–medicinskih proizvoda.

U laboratorijskim ispitivanjima neškodljivosti nisu primijećene interakcije prilikom istovremene upotrebe sarolanera i milbemicin oksima, moksidektina i pirantel pamoata (učinkovitost nije istražena u ovim studijama).

Sarolaner se čvrsto veže za proteine plazme te se može nadmetati s drugim proizvodima koji se vežu za proteine plazme, kao što su nesteroidni protuupalni lijekovi (NSPUL) i derivati kumarin varfarina.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Za peroralnu primjenu.

Tablete se mogu primijeniti s ili bez hrane.

Veterinarsko–medicinski proizvod treba davati u dozi 2 – 4 mg/kg tjelesne težine u skladu sa sljedećom tablicom:

| Tjelesna težina (kg) | Jačina tablete (mg sarolanera) | Broj tableta koje treba primijeniti |
|----------------------|--------------------------------|-------------------------------------|
| 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 | Primjerena kombinacija tableta | |

Upotrijebite odgovarajuću kombinaciju raspoloživih jačina tableta da bi postigli preporučenu dozu od 2-4 mg/kg tjelesne težine.

Tablete Simparica su ukusne za žvakanje zato ih psi rado uzimaju od vlasnika. Ako pas dobrovoljno ne uzme tabletu, može mu se dati preko hrane ili direktno u usta. Ne razdjeljivati tablete.

Raspored liječenja:

Za optimalnu kontrolu infestacije buhama i krpeljima, veterinarsko–medicinski proizvod treba davati na mjesečnoj bazi. Potreba za ponovnim liječenjem mora se bazirati na lokalnoj epidemiološkoj situaciji.

Za liječenje infestacije ušnim grinjama (*Otodectes cynotis*) potrebno je primijeniti jednu dozu. S obzirom da je nekim životinjama potrebno ponovno liječenje, preporučuje se veterinarski pregled 30 dana nakon liječenja.

Za liječenje sarkoptes šuge (uzrokovane *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) treba davati jednu dozu na mjesečnoj bazi, dva mjeseca uzastopno.

Za liječenje demodikoze (uzrokovane *Demodex canis*) učinkovita je primjena jedne doze jednom mjesečno, tri uzastopna mjeseca, koja dovodi do značajnog poboljšanja kliničkih znakova.

Liječenje treba nastaviti sve dok testovi strugotina kože nisu negativni, najmanje dva uzastopna puta, u roku od mjesec dana. S obzirom da je demodikoza multifaktorska bolest, također se preporuča liječiti osnovnu bolest.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

U granicama istraživanja neškodljivosti, veterinarsko–medicinski proizvod primjenjivao se peroralno štencima starim 8 tjedana pasmine Beagle u dozi 0, 1, 3 i 5 puta većoj od najveće preporučene doze, (4 mg/kg tjelesne težine) kroz 28 dana u 10 doza. Nikakvi popratni učinci nisu primijećeni prilikom maksimalne izloženosti dozi 4 mg/kg. U grupi pasa s prekomjernim doziranjem, kod nekih su životinja primijećeni prolazni i samoograničavajući neurološki simptomi: blaga drhtavica mišića pri 3 puta većoj dozi i grčevi pri 5 puta većoj dozi od najveće preporučene doze. Svi psi su se oporavili bez liječenja. Nije bilo nikakvih neuroloških znakova prilikom maksimalne preporučene doze (4 mg/kg) u bilo kojem periodu doziranja.

Collie s nedovoljnim MDR 1-/-(multidrug-resistance-protein) dobro su podnijeli sarolaner prilikom jednokratne peroralne primjene 5 puta veće doze od preporučene. Nisu primijećeni nikakvi klinički znakovi koji bi se morali liječiti.

4.11 Karencija

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: ektoparazitici za sustavnu upotrebu.
ATCvet kod: QP53BE03.

5.1 Farmakodinamička svojstva

Sarolaner je akaricid i insekticid iz skupine izoksazolina. Primarni cilj djelovanja sarolanera kod insekata i grinja jest funkcionalna blokada o ligandu ovisnih kloridnih kanala (GABA receptori i receptori glutamata). Sarolaner inhibira GABA receptore i receptore glutamata u centralnom živčanom sustavu insekata i grinja. Ometanje djelovanja receptora, koje uzrokuje sarolaner sprječava protok kloridnih iona preko GABA i glutamatnih ionskih kanala, što rezultira povećanom živčanom stimulacijom i smrti ciljnih parazita. Sarolaner ima veći afinitet za funkcionalnu blokadu receptora insekata i grinja nego receptora sisavaca.

Sarolaner ne djeluje s poznatim mjestima vezanja nikotinskih i drugih GABAergičnih insekticida kao što su neonikotinoidi, fiproles, milbemicini, avermektini i ciklodieni. Sarolaner djeluje na odrasle buhe (*Ctenocephalides felis* i *Ctenocephalides canis*) te na brojne vrste krpelja *Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes holocyclus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus* i grinja *Demodex canis*, *Otodectes cynotis* te *Sarcoptes scabiei*. Kod buha početak učinkovitosti veterinarsko–medicinskog proizvoda je unutar 8 sati od primjene proizvoda, u trajanju od 28 dana.

Kod krpelja (*I. ricinus*) početak učinkovitosti veterinarsko–medicinskog proizvoda je unutar 12 sati od primjene proizvoda u trajanju od 28 dana. Krpelji koji su prilikom liječenja već na životinji, ubijeni su unutar 24 sata.

Veterinarsko–medicinski proizvod ubija buhe koje dođu na psa prije nego što stignu izvaliti jajašca, te na taj način sprječava kontaminaciju buhama u područjima u kojima pas ima pristup.

5.2 Farmakokinetički podaci

Biološka raspoloživost sarolanera nakon peroralne primjene visoka je >85%.

Sarolaner je bio razmjeran dozi kod pasa pasmine Beagle, kod doziranja propisane doze 2 do 4 mg/kg do doze 20 mg/kg tjelesne težine. Hranjenje pasa nema značajan utjecaj na opseg resorpcije.

Sarolaner ima niski bubrežni klirens (0,12 ml/min/kg), te umjereni volumen raspodjele (2,81 L/kg). Poluživot je usporediv s intravenoznom i peroralnom primjenom 11. i 12. dan. Vežanje za proteine u plazmi određeno je *in vitro*, te se iznosi $\geq 99,9\%$.

Studije distribucije su utvrdile da su ostaci povezani s ^{14}C -sarolanerom široko rasprostranjeni u tkivima. Deplecija iz tkiva je u skladu s polu-životom u plazmi.

Glavni put izlučivanja matične molekule je sa žuči u izmetu.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Hipromeloza acetat sukcinat, srednje kvalitete
Laktoza monohidrat
Natrijev škrob glikolat
Silicij, koloidni bezvodni
Magnezijev stearat
Kukuruzni škrob
Saharoza
Glukoza, tekućina (81,5% krute tvari)
Aroma svinjske jetre
Hidrolizirani biljni protein
Želatina tip A
Pšenična klica
Bezvodni kalcij hidrogen fosfat

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 30 mjeseci.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtjeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Aluminijska folija/folija blister pakovanje.
Jedna kartonska kutija sadrži jedan blister s 1, 3 ili 6 tableta.
Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/15/191/001-018

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 06/11/2015

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europska agencija za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

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

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Izdaje se na veterinarski recept.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Nije primjenjivo.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

KARTON

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Simparica 5 mg tablete za žvakanje za pse 1,3 - 2,5 kg
Simparica 10 mg tablete za žvakanje za pse > 2,5 - 5 kg
Simparica 20 mg tablete za žvakanje za pse > 5 - 10 kg
Simparica 40 mg tablete za žvakanje za pse > 10 - 20 kg
Simparica 80 mg tablete za žvakanje za pse > 20 - 40 kg
Simparica 120 mg tablete za žvakanje za pse > 40 - 60 kg

sarolaner

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

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

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tablete za žvakanje

4. VELIČINA PAKOVANJA

1 tableta
3 tablete
6 tableta

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

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

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA BLISTERIMA ILI TRAKAMA

BLISTER

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

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. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Zoetis

3. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

4. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

5. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

B. UPUTA O VMP

**UPUTA O VMP:
Simparica tablete za žvakanje za pse**

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Simparica 5 mg tablete za žvakanje za pse 1,3 - 2,5 kg
Simparica 10 mg tablete za žvakanje za pse > 2,5 - 5 kg
Simparica 20 mg tablete za žvakanje za pse > 5 - 10 kg
Simparica 40 mg tablete za žvakanje za pse > 10 - 20 kg
Simparica 80 mg tablete za žvakanje za pse > 20 - 40 kg
Simparica 120 mg tablete za žvakanje za pse > 40 - 60 kg

sarolaner

3. SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Svaka tableta sadržava:

| Simparica tablete za žvakanje | Sarolaner (mg) |
|-------------------------------|----------------|
| za pse 1,3 - 2,5 kg | 5 |
| za pse > 2,5 - 5 kg | 10 |
| za pse > 5 - 10 kg | 20 |
| za pse > 10 - 20 kg | 40 |
| za pse > 20 - 40 kg | 80 |
| za pse > 40 - 60 kg | 120 |

Tablete za žvakanje obojene šareno smeđom bojom, kvadratnog oblika sa zaobljenim rubovima. Broj utisnut na jednoj strani odnosi se na jačinu (mg) tableta: "5", "10", "20", "40", "80" ili "120".

4. INDIKACIJE

Za liječenje infestacije krpeljima (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* i *Rhipicephalus sanguineus*). Veterinarsko–medicinski proizvod ima trenutno i postojano djelovanje ubijanja krpelja najmanje 5 tjedana.

Za liječenje infestacije buhama (*Ctenocephalides felis* i *Ctenocephalides canis*). Veterinarsko–medicinski proizvod ima trenutni i postojani učinak ubijanja buha protiv novih infestacija najmanje 5 tjedana. Veterinarsko – medicinski proizvod može se koristiti kao dio strategije liječenja u kontroli alergijskog dermatitisa uzrokovanih buhama.

Za liječenje sarkoptes šuge (*Sarcoptes scabiei*).

Za liječenje infestacije ušnim grinjama (*Otodectes cynotis*).

Za liječenje demodikoze (*Demodex canis*).

Buhe i krpelji trebaju se pričvrstiti na domaćina i započeti hranjenje, kako bi mogli biti izloženi djelatnoj tvari.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati u slučajevima preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

6. NUSPOJAVE

U vrlo rijetkim slučajevima mogu se pojaviti blagi i prolazni gastrointestinalni simptomi kao što su povraćanje i proljev, prolazni neurološki poremećaji kao što su tremor, ataksija ili konvulzija i sustavni poremećaji kao što su letargija, anoreksija /inapetencija. Ovi simptomi obično prolaze bez liječenja.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinja na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi.



8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Za peroralnu primjenu.

Veterinarsko-medicinski proizvod treba davati u dozi 2 – 4 mg/kg tjelesne težine u skladu sa sljedećom tablicom:

| Tjelesna težina (kg) | Jačina tablete (mg sarolanera) | Broj tableta koje treba primijeniti |
|----------------------|--------------------------------|-------------------------------------|
| 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 | Primjerena kombinacija tableta | |

Upotrijebite odgovarajuću kombinaciju raspoloživih jačina tableta da bi postigli preporučenu dozu od 2 - 4 mg/kg tjelesne težine. Ne razdjeljivati tablete.

Tablete se mogu primijeniti s ili bez hrane.

Raspored liječenja:

Za optimalnu kontrolu infestacije buhama i krpeljima, veterinarsko–medicinski proizvod treba davati na mjesečnoj bazi. Potreba za ponovnim liječenjem mora se bazirati na lokalnoj epidemiološkoj situaciji.

Za liječenje infestacije ušnim grinjama (*Otodectes cynotis*) potrebno je primijeniti jednu dozu. S obzirom da je nekim životinjama potrebno ponovno liječenje, preporučuje se veterinarski pregled 30 dana nakon liječenja.

Za liječenje sarkoptes šuge (uzrokovane *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) treba davati jednu dozu na mjesečnoj bazi, dva mjeseca uzastopno.

Za liječenje demodikoze (uzrokovane *Demodex canis*) učinkovita je primjena jedne doze jednom mjesečno, tri uzastopna mjeseca, koja dovodi do značajnog poboljšanja kliničkih znakova. Liječenje treba nastaviti sve dok testovi strugotina kože nisu negativni, najmanje dva uzastopna puta, u roku od mjesec dana. S obzirom da je demodikoza multifaktorska bolest, također se preporuča liječiti osnovnu bolest.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Tablete Simparica su ukusne za žvakanje zato ih psi rado uzimaju od vlasnika. Ako pas dobrovoljno ne uzme tabletu, može mu se dati preko hrane ili direktno u usta.

10. KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na blisteru. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan tekućeg mjeseca.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Paraziti moraju započeti hranjenje na domaćinu kako bi bili izloženi sarolaneru, stoga se prijenos zaraznih bolesti uzrokovanih parazitima ne može isključiti.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Štenci mlađi od 8 tjedana starosti i psi lakši od 1,3 kg tjelesne težine ne bi se trebali liječiti osim ako veterinar nije savjetovao drugačije.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Oprati ruke nakon primjene proizvoda.

Slučajno gutanje proizvoda može dovesti do neželjenih učinaka, kao što su prolazni neurološki simptomi (ekscitacija). Kako biste djeci spriječili pristup proizvodu, iz blistera treba izvaditi samo jednu tabletu za žvakanje i to samo kada je potrebno. Odmah nakon uporabe blister treba biti vraćen u kutiju, a kutiju treba čuvati izvan pogleda i dosega djece. U slučaju nehotičnog gutanja, hitno zatražiti savjet liječnika i pokazati mu naljepnicu ili uputu o veterinarsko–medicinskom proizvodu.

Graviditet i laktacija:

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta, laktacije ili u životinja namijenjenim za parenje.

Laboratorijski pokusi na štakorima i kunićima nisu izazvali nikakav teratogeni učinak.

Kod životinja u vrijeme graviditeta i laktacije upotrijebiti samo u skladu s procjenom koristi/rizika od strane odgovornog veterinara.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Nisu poznate.

Tijekom kliničkih terenskih ispitivanja nisu primijećene interakcije između Simparica tableta za žvakanje za pse i uobičajeno korištenih veterinarsko–medicinskih proizvoda.

U laboratorijskim ispitivanjima neškodljivosti nisu primijećene interakcije prilikom istovremene upotrebe sarolanera i milbemicin oksima, moksidektina i pirantel pamoata (učinkovitost nije istražena u ovim studijama).

Sarolaner se čvrsto veže za proteine plazme te se može nadmetati s drugim snažno proizvodima koji se vežu na proteine plazme, kao što su nesteroidni protuupalni lijekovi (NSPUL) i derivati kumarin varfarina.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

U granicama istraživanja neškodljivosti, veterinarsko – medicinski proizvod primjenjivao se peroralno štencima starim 8 tjedana pasmine Beagle u dozi 0, 1, 3 i 5 puta većoj od najveće preporučene doze, (4 mg/kg tjelesne težine) kroz 28 dana u 10 doza. Nikakvi popratni učinci nisu primijećeni prilikom maksimalne izloženosti dozi 4 mg/kg. U grupi pasa s prekomjernim doziranjem, kod nekih su životinja primijećeni prolazni i samoograničavajući neurološki simptomi: blaga drhtavica mišića pri 3 puta većoj dozi i grčevi pri 5 puta većoj dozi od najveće preporučene doze. Svi psi su se oporavili bez liječenja. Nije bilo nikakvih neuroloških znakova prilikom maksimalne preporučene doze (4 mg/kg) u bilo kojem periodu doziranja.

Collies s nedovoljnim MDR 1-/- (multidrug-resistance-protein) dobro su podnijeli sarolaner prilikom jednokratne peroralne primjene 5 puta veće doze od preporučene. Nisu primijećeni nikakvi klinički znakovi koji bi se morali liječiti.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Pitajte vašeg veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OSTALE INFORMACIJE

Sarolaner je akaricid i insekticid iz skupine izoksazolina. Sarolaner djeluje na odrasle buhe (*Ctenocephalides felis* i *Ctenocephalides canis*) te na brojne vrste krpelja (*Dermacentor reticulatus*, , *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, i grinja *Demodex canis* i *Otodectes cynotis*, *Sarcoptes scabiei*).

Kod buha početak učinkovitosti veterinarsko–medicinskog proizvoda je unutar 8 sati od primjene proizvoda u trajanju od 28 dana.

Kod krpelja (*I. ricinus*) početak učinkovitosti veterinarsko – medicinskog proizvoda je unutar 12 sati od primjene proizvoda u trajanju od 28 dana. Krpelji koji su prilikom liječenja već na životinji, ubijeni su unutar 24 sata.

Veterinarsko–medicinski proizvod ubija buhe koje dođu na psa prije nego što stignu izvaliti jajašca te na taj način sprječava kontaminaciju buhama u područjima u kojima pas ima pristup.

Tablete za žvakanje dostupne su za svaku jačinu u sljedećim veličinama pakovanja: karton s 1 blisterom od 1, 3 ili 6 tableta. Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.