

I sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Simparica 5 mg rágótabletta kutyák számára 1,3–2,5 kg
Simparica 10 mg rágótabletta kutyák számára >2,5 - 5 kg
Simparica 20 mg rágótabletta kutyák számára >5 - 10 kg
Simparica 40 mg rágótabletta kutyák számára >10 - 20 kg
Simparica 80 mg rágótabletta kutyák számára >20 - 40 kg
Simparica 120 mg rágótabletta kutyák számára >40 - 60 kg

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden tableta az alábbiakat tartalmazza:

Hatóanyag:

Simparica rágótabletta	sarolaner (mg)
1,3–2,5 kg közötti kutyák számára	5
>2,5 - 5 kg közötti kutyák számára	10
>5 - 10 kg közötti kutyák számára	20
>10 - 20 kg közötti kutyák számára	40
>20 - 40 kg közötti kutyák számára	80
>40 - 60 kg közötti kutyák számára	120

Segédanyagok:

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1. szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Rágótabletta.

Márványos barna színű, négyszögletű rágótabletta, lekerekített éllel.

Az egyik oldalon lévő, dombornyomott szám a tableta erősségét (mg) jelzi: "5", "10", "20", "40", "80" vagy "120".

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Kutya.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kullancsfertőzések kezelésére (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* és *Rhipicephalus sanguineus*). Az állatgyógyászati készítmény azonnali és legalább 5 hétig tartó kullancsölő hatással bír.

Bolhafertőzések kezelésére (*Ctenocephalides felis* és *Ctenocephalides canis*). Az állatgyógyászati készítmény azonnali és tartós bolhaölő hatással bír, és véd az új fertőzések ellen, legalább 5 hétig. A készítmény a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (FAD) elleni kezelési stratégia részeként alkalmazható.

Sarcoptes rühösség kezelésére (*Sarcoptes scabiei*).

Fülrühösség kezelésére (*Otodectes cynotis*).

Demodikózis kezelésére (*Demodex canis*).

A bolháknak és a kullancsoknak az állatra kell kapaszkodniuk és meg kell kezdeniük a táplálkozást, hogy a hatóanyaggal érintkezésbe kerülhessenek.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

4.4. Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A parazitáknak meg kell kezdeniük a táplálkozást a gazdaállaton, hogy a sarolanerrel érintkezésbe kerülhessenek, ezért a paraziták által terjesztett fertőző betegségek átvitele nem zárható ki.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Rendelkezésre álló adatok híján a 8 hetes kornál fiatalabb és/vagy 1,3 kg alatti testtömegű kutyák kezelését a felelős állatorvos előny - kockázat-becslésére kell alapozni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A termék alkalmazása után mosson kezet.

A termék véletlen lenyelése potenciálisan mellékhatást, például átmeneti idegrendszeri izgalmi tüneteket okozhat. Annak érdekében, hogy gyerekek ne férhessenek a termékhez, egyszerre csak egy rágótablettát kell a buborékfólia csomagolásból elővenni, és csak akkor, amikor arra szükség van. A csomagolást a használat után haladéktalanul vissza kell tenni a dobozba, és a dobozt gyerekektől gondosan elzárva kell tárolni. Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nagyon ritkán enyhe és átmeneti emésztőrendszeri tünetek, mint pl. hányás és hasmenés, átmeneti idegrendszeri tünetek, mint pl. remegés, egyensúlyzavar vagy görcs, szisztémás tünetek, mint pl. letargia, anorexia/étvágytalanság fordulhatnak elő. Ezek a tünetek, jellemzően kezelés nélkül elmúlnak.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején, illetve tenyésztésre szánt állatokban. Patkányokon és nyulakon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén hatással. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismert.

A klinikai gyakorlati kísérletek során a Simparica rágótabletta kutyák számára és a rutinszerűen alkalmazott állatgyógyászati készítmények között kölcsönhatás nem volt megfigyelhető.

Laboratóriumi ártalmatlansági kísérletekben kölcsönhatások nem voltak megfigyelhetők, amikor a sarolanert milbemicin-oximmal, moxidektinnel és pirantel-pamoáttal együttesen adagolták. (Ezekben a kísérletekben a hatékonyságot nem vizsgálták.)

A sarolaner nagymértékben kötődik a plazmafehérjékhez, és versenyezhet más, nagymértékben kötődő szerekkel, így nem szteroid gyulladáscsökkentő szerekkel (NSAID-k) és a kumarin-származék warfarinnal.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szájon át történő alkalmazásra.

A tabletták táplálékkal és anélkül is beadhatók.

Az állatgyógyászati készítményt 2 - 4 mg/testtömeg kg adagban kell alkalmazni, a következő táblázatnak megfelelően:

Testtömeg (kg)	A tabletta erőssége (mg sarolaner)	Beadandó tabletták száma
1,3–2,5	5	Egy
>2,5–5	10	Egy
>5–10	20	Egy
>10–20	40	Egy
>20 - 40	80	Egy
>40–60	120	Egy
>60	A tabletták megfelelő kombinálása	

Alkalmazza a rendelkezésre álló erősségek megfelelő kombinációját, hogy az ajánlott 2-4 mg/kg-os adagot elérje.

A Simparica tabletták rágható és ízletes, és amikor a tulajdonos odaadja, a kutya szívesen megeszi. Ha a tablettát a kutya nem eszi meg önként, adható táplálékkal, vagy betehető közvetlenül az állat szájába is. A tabletták nem darabolhatóak.

Kezelési program:

A kullancs- és bolhafertőzések elleni optimális védelem érdekében az állatgyógyászati készítményt havonta kell alkalmazni, folyamatosan a bolha és/vagy kullancsszezonban, a helyi járványtani helyzetnek megfelelően.

Otodectes cynotis okozta fülrühösség kezelésére egy egyszeri adagot kell beadni. A kezelés után 30 nappal ismételt betegvizsgálat javasolt, mivel néhány állatnál szükséges lehet egy második kezelés is.

Sarcoptes scabiei var. *canis* által okozott *Sarcoptes* rühösség kezelésére egyetlen adagot kell alkalmazni havonta, két egymást követő hónapban.

Demodex canis okozta demodikózis kezelésére a három egymást követő hónapban alkalmazott havi egyszeri kezelés megfelelően hatékony és a klinikai tünetek jelentős javulását eredményezi.

A kezelést addig kell folytatni, amíg a bőrkaparék vizsgálata legalább két egymást követő hónapban negatív nem lesz. Mivel a demodikózis multifaktoriális betegség, javasolt a háttérbetegségek megfelelő kezelése is.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

A biztonsági sáv vizsgálatok az állatgyógyászati készítményt szájon át adagolták 8 hetes beagle kölyköknek a 4 mg/kg-os maximális adag 0, 1, 3, illetve 5-szörösében adták, 28 naponként, 10 alkalommal. Nem észleltek mellékhatást a 4 mg/kg-os maximális adag alkalmazása után. A túladagolt csoportban egyes állatokon átmeneti és önkorlátozó idegrendszeri tüneteket figyeltek meg: reszketést a maximális adag 3-szorosánál, és görcsöket a maximális adag 5-szörösénél. Mindegyik kutya gyógykezelés nélkül meggyógyult.

A sarolanert jól tűrik a multidrog-rezisztencia fehérje 1 hiányában (MDR1 -/-) szenvedő skót juhászkutyák, az ajánlott adag 5-szörösének egyszeri, szájon át történő adagolását követően. A kezeléssel összefüggő klinikai tüneteket nem figyeltek meg.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Szisztémásan alkalmazandó ektoparazita ellenes szerek.
Állatgyógyászati ATC kód: QP53BE03.

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A sarolaner egy, az isoxazolin családba tartozó akaricid és inszekticid. A sarolaner hatásának elsődleges célja a rovarok és atkafélék ligandumkapus kloridcsatornáinak a blokkolása (GABA-receptorok és glutamát-receptorok). A sarolaner blokkolja a GABA- és glutamátkapus kloridcsatornákat a rovarok és atkafélék központi idegrendszerében. Ezeknek a receptoroknak a sarolaner által történő blokkolása megakadályozza, hogy a GABA- és glutamátkapus ioncsatornák felvegyék a kloridionokat, ami a célparazita fokozott ideig történő stimulációját és elpusztulását eredményezi. A sarolaner az emlősök receptoraival összehasonlítva erősebb működési potenciált mutat a rovarok/atkafélék receptorainak blokkolásában. A sarolaner nem mutat kölcsönhatást a nikotin, vagy egyéb GABAerg inszekticidok, így a neolitikonoidok, fiprolok, milbemicinek, avermektinek és ciklodiénok ismert inszekticid kötőhelyeivel. A sarolaner aktív a kifejlett bolhákkal (*Ctenocephalides felis* és *Ctenocephalides canis*), valamint számos kullancsfajjal, mint például a *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, és a *Demodex canis*, *Otodectes cynotis* valamint a *Sarcoptes scabiei* rühatkával szemben.

Bolhák esetében a hatás a rákapcsolódástól számított 8 órán belül kialakul, és a termék adagolását követő 28 napos időszakban fennáll. Kullancsok esetében (*I. ricinus*) a hatás a rákapcsolódástól számított 12 órán belül kialakul, és a termék adagolását követő 28 napos időszakban fennáll. Az adagolást megelőzően az állatra került kullancsok 24 órán belül elpusztulnak.

Az állatgyógyászati készítmény azelőtt elpusztítja az újonnan a kutyára került bolhákat, hogy azok petét tudnának rakni, így megelőzi a környezet bolhákkal történő szennyezését azokon a területeken, ahol a kutya mozog.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A sarolaner szájon át történő adagolást követő biológiai hasznosulása magas, >85%-os volt. A sarolaner a beagle kutyákban a dózissal arányos hatást mutatott, amikor az ajánlott 2-4 mg/kg-tól a 20

mg/kg-os adagig alkalmazták. A kutya étkezési állapota nem befolyásolja jelentősen a felszívódás mértékét.

A sarolaner eliminációját alacsonynak, (0,12 ml/perc/kg), megoszlási térfogatát mérsékeltnak (2,81 l/kg) állapították meg. A felezési idő összevethető volt a 12, illetve 11 napos intravénás, illetve szájon át történő adagolás esetén. A plazmafehérjékhez történő kötődés *in vitro* vizsgálatok alapján $\geq 99,9\%$ - volt.

Egy megoszlási vizsgálat szerint a ^{14}C -sarolaner-származék metabolitok a szövetekben széles körű megoszlást mutatnak. A szövetekből történő kiürülés megfelelt a plazmabeli felezési időnek.

Az elimináció elsődleges útja az anyavegyület epével történő kiválasztása és bélsárral történő ürülése.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Hipromellóz-actát-szukcináz, közpes minőségű

Laktóz-monohidrát

Nátrium-keményítő-glikolát

Szilícium-dioxid, kolloid, vízmentes

Magnézium-sztearát

Kukoricakeményítő

Porcukor

Szőlőcukor, folyékony (81,5% szárazanyag)

Porlasztva szárított sertésmáj-por

Hidrolizált növényi fehérje

A típusú zselatin

Búzacsíra

Kalcium-hidrogénfoszfát, vízmentes

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 30 hónap.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Alumíniumfólia/buborékfólia csomagolás.

Egy karton egy darab, 1, 3 vagy 6 tablettás buborékfóliát tartalmaz.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény felhasználásából származó hulladék megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/15/191/001-018

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 06/11/2015

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártók neve és címe

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

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

Nem értelmezhető.

III SZ. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTŰNTETENDŐ ADATOK

KARTON DOBOZ

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Simparica 5 mg rágótabletta kutyák számára 1,3–2,5 kg
Simparica 10 mg rágótabletta kutyák számára >2,5 - 5 kg
Simparica 20 mg rágótabletta kutyák számára >5 - 10 kg
Simparica 40 mg rágótabletta kutyák számára >10 - 20 kg
Simparica 80 mg rágótabletta kutyák számára >20 - 40 kg
Simparica 120 mg rágótabletta kutyák számára >40 - 60 kg

sarolaner

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

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

3. GYÓGYSZERFORMA

Rágótabletta

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 tableta
3 tableta
6 tableta

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást!

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Vényköteles.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/15/191/001 (5 mg, 1 tableta)
EU/2/15/191/002 (5 mg, 3 tableta)
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 tableta)
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 tableta)
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 tableta)
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 tableta)
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 tableta)
EU/2/15/191/018 (120 mg, 6 tableta)

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot{szám}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

BUBORÉKFÓLIA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

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. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Zoetis

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

5. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS:
Simparica rágótabletta kutyák számára

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ, AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Simparica 5 mg rágótabletta kutyák számára 1,3–2,5 kg
Simparica 10 mg rágótabletta kutyák számára >2,5 - 5 kg
Simparica 20 mg rágótabletta kutyák számára >5 - 10 kg
Simparica 40 mg rágótabletta kutyák számára >10 - 20 kg
Simparica 80 mg rágótabletta kutyák számára >20 - 40 kg
Simparica 120 mg rágótabletta kutyák számára >40 - 60 kg

sarolaner

3. A HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Minden tableta az alábbiakat tartalmazza:

Simparica rágótabletta	sarolaner (mg)
>1,3–2,5 kg közötti kutyák számára	5
>2,5 - 5 kg közötti kutyák számára	10
>5 - 10 kg közötti kutyák számára	20
>10 - 20 kg közötti kutyák számára	40
>20 - 40 kg közötti kutyák számára	80
>40 - 60 kg közötti kutyák számára	120

Márványos barna színű, négyszögletű rágótabletta, lekerekített éllel. Az egyik oldalon lévő, dombornyomott szám a tableta erősségét (mg) jelzi: "5", "10", "20", "40", "80" vagy "120".

4. JAVALLAT(OK)

Kullancsfertőzések kezelésére (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* és *Rhipicephalus sanguineus*). Az állatgyógyászati készítmény azonnali és legalább 5 hétig tartó kullancsölő hatással bír.

Bolhafertőzések kezelésére (*Ctenocephalides felis* és *Ctenocephalides canis*). Az állatgyógyászati készítmény azonnali és tartós bolhaölő hatással bír, és véd az új fertőzések ellen, legalább 5 hétig. Az állatgyógyászati készítmény a bolhacsípés okozta bőrgyulladás (FAD) elleni kezelési stratégia részeként alkalmazható.

Sarcoptes rühösség kezelésére (*Sarcoptes scabiei*).

Fülrühösség kezelésére (*Otodectes cynotis*).

Demodikózis kezelésére (*Demodex canis*).

A bolháknak és a kullancsoknak az állatra kell kapaszkodniuk és meg kell kezdeniük a táplálkozást, hogy a hatóanyaggal érintkezésbe kerülhessenek.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

Nagyon ritkán enyhe és átmeneti emésztőrendszeri tünetek, mint pl. hányás és hasmenés, átmeneti idegrendszeri tünetek, mint pl. remegés, egyensúlyzavar vagy rángás, szisztémás tünetek, mint pl. letargia, anorexia/étvágytalanság fordulhatnak elő. Ezek a tünetek jellemzően kezelés nélkül elmúlnak.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Kutya.



8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szájon át történő alkalmazásra.

Az állatgyógyászati készítményt 2 - 4 mg/testtömeg kg adagban kell alkalmazni, a következő táblázatnak megfelelően:

Testtömeg (kg)	A tabletta erőssége (mg sarolaner)	Beadandó tabletták száma
1,3–2,5	5	Egy
>2,5–5	10	Egy
>5–10	20	Egy
>10–20	40	Egy
>20–40	80	Egy
>40–60	120	Egy
>60	A tabletták megfelelő kombinálása	

Alkalmazza a rendelkezésre álló erősségek megfelelő kombinációját, hogy az ajánlott 2-4 mg/kg-os adagot elérje. A tabletták nem darabolhatóak.

A tabletták táplálékkal és anélkül is beadhatók.

Kezelési program:

A kullancs- és bolhafertőzések elleni optimális védelem érdekében az állatgyógyászati készítményt havonta kell alkalmazni, folyamatosan a bolha és/vagy kullancsszezonban, a helyi járványtani helyzetnek megfelelően.

Otodectes cynotis okozta fülrühösség kezelésére egy egyszeri adagot kell beadni. A kezelés után 30 nappal ismételt betegvizsgálat javasolt, mivel néhány állatnál szükséges lehet egy második kezelés is.

Sarcoptes scabiei var. *canis* által okozott Sarcoptes rühösség kezelésére egyetlen adagot kell alkalmazni havonta, két egymást követő hónapban.

Demodex canis okozta demodikózis kezelésére a három egymást követő hónapban alkalmazott havi egyszeri kezelés megfelelően hatékony és a klinikai tünetek jelentős javulását eredményezi. A kezelést addig kell folytatni, amíg a bőrkaparék vizsgálata legalább két egymást követő hónapban negatív nem lesz. Mivel a demodikózis multifaktoriális betegség, javasolt a háttérbetegségek megfelelő kezelése is.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A Simparica tabletta rágható és ízletes, és amikor a tulajdonos odaadja, a kutya szívesen elfogyasztja. Ha a tablettát a kutya nem eszi meg önként, beadható táplálékkal, vagy betehető közvetlenül az állat szájába is.

10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a buboréksomagoláson feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

A paraziták meg kell kezdeniük a táplálkozást a gazdaállaton, hogy a sarolanerrel érintkezésbe kerülhessenek, ezért a paraziták által terjesztett fertőző betegségek átvitele nem zárható ki.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

A 8 hetes kornál fiatalabb és/vagy 1,3 kg alatti testtömegű kutyákat nem szabad kezelni, csak akkor, ha azt az állatorvos javasolja.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A termék alkalmazása után mosson kezet.

A termék véletlen lenyelése potenciálisan mellékhatást, például átmeneti idegrendszeri izgalmi tüneteket okozhat.

Annak érdekében, hogy gyerekek ne férhessenek a termékhez, egyszerre csak egy rágótablettát kell a buborékfólia csomagolásból elővenni, és csak akkor, amikor arra szükség van. A csomagolást a használat után haladéktalanul vissza kell tenni a dobozba, és a dobozt gyerekektől gondosan elzárva kell tárolni. Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején, illetve tenyésztésre szánt állatokban. Patkányokon és nyulakon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén hatással. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Gyógyszer kölcsönhatások és egyéb interakciók:

Nem ismert.

A klinikai gyakorlati kísérletek során a Simparica rágótabletta kutyák számára és a rutinszerűen alkalmazott állatgyógyászati készítmények között kölcsönhatás nem volt megfigyelhető.

Laboratóriumi ártalmatlansági kísérletekben kölcsönhatások nem voltak megfigyelhetőek, amikor a sarolanert milbemicin-oximmal, moxidektinnel és pirantel-pamoáttal együttesen adagolták. (Ezekben a kísérletekben a hatékonyságot nem vizsgálták.)

A sarolaner nagymértékben kötődik a plazmafehérjékhez, és versenyezhet más, nagymértékben kötődő szerekkel, így nem szteroid gyulladáscsökkentő szerekkel (NSAID-k) és a kumarin-származék warfarinnal.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok)

A biztonsági sáv vizsgálatok az állatgyógyászati készítményt szájon át adagolták 8 hetes beagle kölyköknek a 4 mg/kg-os maximális adag 0, 1, 3, illetve 5 -szöröseiben adták, 28 naponként, 10 alkalommal. Nem észleltek mellékhatást a 4 mg/kg-os maximális adag alkalmazása után. A túladagolt csoportban egyes állatokon átmeneti és önkorlátozó idegrendszeri tüneteket figyeltek meg: reszketést a maximális adag 3-szorosánál, és görcsöket a maximális adag 5-szörösénél. Mindegyik kutya gyógykezelés nélkül meggyógyult.

A sarolanert jól tűrik a multidrog-reszisztencia fehérje 1 hiányában (MDR1 -/-) szenvedő skót juhászkutyák, az ajánlott adag 5-szörösének egyszeri, szájon át történő adagolását követően. A kezeléssel összefüggő klinikai tüneteket nem figyeltek meg.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A sarolaner egy, az isoxazolin családba tartozó akaricid és inszekticid. A sarolaner aktív a kifejlett bolhákkel (*Ctenocephalides felis* és *Ctenocephalides canis*), valamint számos kullancsfajjal, mint például a *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, és a *Demodex canis*, *Otodectes cynotis* valamint a *Sarcoptes scabiei* rühatkával szemben.

Bolhák esetében a hatás a rákapcsolódástól számított 8 órán belül kialakul, és a termék adagolását követő 28 napos időszakban fennáll. Kullancsok esetében (*I. ricinus*) a hatás a rákapcsolódástól számított 12 órán belül kialakul, és a termék adagolását követő 28 napos időszakban fennáll. Az adagolást megelőzően az állatra került kullancsok 24 órán belül elpusztulnak.

Az állatgyógyászati készítmény azelőtt elpusztítja az újonnan a kutyára került bolhákat, hogy azok petét tudnának rakni, így megelőzi a környezet bolhákkel történő szennyezését azokon a területeken, ahol a kutya mozog.

Minden hatáserősség esetében a rágótabletták a következő kiserelésben érhetőek el: 1, 3, vagy 6 tablettás buborékfóliát tartalmazó karton. Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.