

**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 bolhacsipés 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)**

Enyhe és átmeneti emésztőrendszeri tünetek, mint hányás és hasmenés, valamint szisztémás tünetek, mint levertség, étvágytalanság nagyon ritka esetben előfordulhatnak a forgalomba hozatal utáni tapasztalatok alapján. Ezen tünetek jellemzően kezelés nélkül elmúlnak. Idegrendszeri tünetek, mint remegés, egyensúlyzavar és görcsök nagyon ritka esetben előfordulhatnak a forgalomba hozatal utáni tapasztalatok alapján. A legtöbb esetben ezen tünetek átmenetiek.

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 tableta 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 sarolaner jól tűri 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 neonikotinoidek, fiprolok, milbemicinek, avermektinek és ciklodiének 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 mérsékeltnek (2,81 l/kg) állapították meg. A felezési idő összevethető volt a 12, illetve 11 napos intravénás, illetve szájon át történő adagolás esetén. A plamafehérjékhez történő kötődés *in vitro* vizsgálatok alapján  $\geq 99,9\%$ - volt.

Egy megoszlási vizsgálat szerint a  $^{14}\text{C}$ -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 kiszerelés 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 tabletta  
3 tabletta  
6 tabletta

#### 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 elől 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)

<b>17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA</b>
-----------------------------------

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 élekkel. 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**

Enyhe és átmeneti emésztőrendszeri tünetek, mint hányás és hasmenés, valamint szisztémás tünetek, mint levertség, étvágytalanság nagyon ritka esetben előfordulhatnak a forgalomba hozatal utáni tapasztalatok alapján. Ezen tünetek jellemzően kezelés nélkül elmúlnak. Idegrendszeri tünetek, mint remegés, egyensúlyzavar és görcsök nagyon ritka esetben előfordulhatnak a forgalomba hozatal utáni tapasztalatok alapján. A legtöbb esetben ezen tünetek átmenetiek.

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 tűri 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 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.

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