

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Simparica 5 mg tuggutöflur fyrir hunda 1,3–2,5 kg
Simparica 10 mg tuggutöflur fyrir hunda >2,5–5 kg
Simparica 20 mg tuggutöflur fyrir hunda >5–10 kg
Simparica 40 mg tuggutöflur fyrir hunda >10–20 kg
Simparica 80 mg tuggutöflur fyrir hunda >20–40 kg
Simparica 120 mg tuggutöflur fyrir hunda >40–60 kg

2. INNIHALDSLÝSING

Hver tafla inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Simparica tuggutöflur	sarolaner (mg)
fyrir hunda 1,3–2,5 kg	5
fyrir hunda >2,5–5 kg	10
fyrir hunda >5–10 kg	20
fyrir hunda >10–20 kg	40
fyrir hunda >20–40 kg	80
fyrir hunda >40–60 kg	120

Hjálparefni:

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Tuggutöflur.
Brúndröfnóttar, ferkantaðar tuggutöflur með ávölum brúnum.

Talan sem er upphleypt á annarri hlið töflunnar vísar til styrks (mg) taflnanna: „5“, „10“, „20“, „40“, „80“ eða „120“.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Hundar

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til meðferðar gegn blódmítlum (*Demacantor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* og *Rhipicephalus sanguineus*). Dýrallyfið drepur blódmítla tafarlaust og helst virkinn í a.m.k. 5 vikur.

Til meðferðar gegn flóm (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*). Dýrallyfið drepur flær tafarlaust og helst virkinn gegn nýju smiti í a.m.k. 5 vikur. Nota má dýrallyfið sem hluta meðferðaráætlunar gegn flóaofnæmishúðbólgu (flea allergy dermatitis).

Til meðferðar gegn kláðamaur (*Sarcoptes scabiei*).

Flær og blóðmítlar verða að festa sig við hýsilinn og byrja að sjúga blóð til að komast í snertingu við virka efnið.

Til meðferðar við eyrnamaur (*Otodectes cynotis*).

Til meðferðar við háarsekkjamaur (*Demodex canis*).

4.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Sníkjudýr verða að sjúga blóð úr hýslinum til að komast í snertingu við sarolaner og því er ekki hægt að útiloka að hýsilinn smitist af smitsjúkdómum sem berast með sníkjudýrum.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Meðferð hvolpa yngri en 8 vikna og/eða hunda sem vega minna en 1,3 kg á að byggjast á mati dýralæknis á ávinningi og áhættu, vegna þess að engin gögn eru tiltæk.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Þvoið hendur eftir að dýrallyfið er meðhöndlað.

Ef dýrallyfið er tekið inn fyrir slysi getur það valdið aukaverkunum, svo sem tímabundnum örvandi áhrifum á taugakerfi. Til að koma í veg fyrir að börn hafi aðgang að dýrallyfinu á aðeins að taka eina tuggutöflu í einu úr þynnupakkningunni og ekki fyrir en þörf krefur. Setja á þynnupakkninguna tafarlaust aftur í öskjuna eftri notkun og geyma öskjuna þar sem börn hvorki ná til né sjá. Ef dýrallyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Örsjaldan geta komið fram væg og tímabundin einkenni frá meltingarfærum svo sem uppköst og niðurgangur og altækir kvillar svo sem svefnhöfgi eða lystarleysi, byggt á reynslu eftir markaðssetningu. Þessi einkenni ganga yfirleitt til baka án meðferðar. Kvillar í taugakerfi svo sem skjálfti, ósamhæfðar hreyfingar eða krampar geta örsjaldan komið fram, byggt á reynslu eftir markaðssetningu. Í flestum tilfellum eru einkennin tímabundin.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf eða hjá dýrum sem ætluð eru til undaneldis. Rannsóknir á rottum og kaninum á rannsóknarstofum hafa ekki leitt í ljós vísbendingar um vanskapani áhrif. Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

Engar milliverkanir milli Simparica tuggutaflna fyrir hunda og algengra dýrallyfja komu í ljós í klínískum rannsóknum.

Í rannsóknum á öryggi lyfsins, sem gerðar voru á rannsóknarstofu, sáust engar milliverkanir þegar sarolaner var gefið samtímis milbemycínoxími, moxidektíni eða pýrantelpamóati. (Virgni var ekki rannsökuð í þessum rannsóknum).

Sarolaner binst plasmapróteinum í miklum mæli og gæti keppt við önnur lyf sem bindast próteinum í miklum mæli svo sem bólgueyðandi lyf sem ekki eru sterar (NSAID-lyf) og kúmarínafleiðuna warfarín.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til inntöku.

Gefa má töflurnar með eða án matar.

Gefa á dýrallyfið í skömmtum sem nema 2-4 mg/kg líkamsþyngdar, samkvæmt töflunni hér á eftir:

Líkamsþyngd (kg)	Töflustyrkur (mg sarolaner)	Fjöldi taflna sem gefa á
1,3–2,5	5	Ein
>2,5–5	10	Ein
>5–10	20	Ein
>10–20	40	Ein
>20–40	80	Ein
>40–60	120	Ein
>60	Viðeigandi samsetning taflna	

Nota á viðeigandi samsetningu tiltækra styrkleika til að ná ráðlögðum skammti, 2–4 mg/kg.

Simparica töflur eru tryggjanlegar og bragðgóðar og hundar éta þær fúslega þegar þeim eru boðnar þær. Ef hundurinn étur töfluna ekki af sjálfdáðum er hægt að gefa hana í mat eða beint í munn. Ekki á að skipta töflunum.

Meðferðaráætlun:

Til að ná fullu valdi á blódmítla- og flóasmiti á að gefa dýrallyfið mánaðarlega og halda því áfram allt flóa- og/eða blódmítlatímabilið, eftir því sem faraldsfræði sníkjudýra á svæðinu gefur tilefni til.

Sem meðferð við eyrnamaur (*Otodectes cynotis*) á að gefa einn skammt. Mælt er með annarri skoðun hjá dýralækni 30 dögum eftir meðferð þar sem sum dýr geta þurft endurtekna meðferð.

Við meðferð við kláðamaur (af völdum *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) á að gefa staka skammta með mánaðar millibili tvo mánuði í röð.

Meðferð við háirsekkjamaur (af völdum *Demodex canis*), með því að gefa einn skammt einu sinni í mánuði í þrjá mánuði í röð, gefur góða raun og klínísk einkenni lagast greinilega. Halda skal meðferð áfram þar til húðsýni eru neikvæð í a.m.k. tvö skipti með mánaðar millibili. Þar sem háirsekkjamaur er margþættur sjúkdómur, er mælt með að meðhöndla einnig alla undirliggjandi sjúkdóma eins og við á.

4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Í rannsókn á öryggismörkum dýrallyfsins var það gefið 8 vikna gömlum Beagle-hvolpum til inntöku í skömmum sem námu 0, 1, 3 og 5 sinnum skammti sem olli hámarks útsetningunni 4 mg/kg, alls 10 skammtar með 28 daga millibili. Engar aukaverkanir sást við skammt sem olli hámarks útsetningu, 4 mg/kg. Í hópunum sem fengu of stóra skammta sást tímabundin og sjálfþakmarkandi einkenni frá taugakerfi hjá sumum dýranna: vægur skjálfti hjá dýrum sem fengu 3 sinnum skammt sem olli hámarks útsetningu og krampi hjá dýrum sem fengu 5 sinnum skammt sem olli hámarks útsetningu. Allir hundarnir náðu sér án meðferðar.

Sarolaner þolist vel hjá Collie-hundum með galla í fjöllyfjapolspróteininu (*multidrug-resistance-protein 1* (MDR1 -/-)) eftir inntöku staks skammts sem nemur fimmföldum ráðlögðum skammti. Engin klínísk einkenni sem tengdust meðferðinni komu fram.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Lyf gegn útvortis sníkjudýrum (Ectoparasitica) til almennrar verkunar.
ATCvet flokkur: QP53BE03.

5.1 Lyfhrif

Sarolaner er mítla- og skordýraeyðir úr flokki isoxazolína. Helsti verkunarháttur sarolaner hjá skordýrum og mítlum er blokkun á bindilstyrðum (ligand-gated) klóríðgöngum (GABA-viðtakar og glútamat-viðtakar). Sarolaner blokkar GABA- og glútamat-virkjuð klóríðgöng í miðtaugakerfi skordýra og mítla. Röskun á þessum viðtökum af völdum sarolaner hindrar upptöku klóríðjóna um GABA- og glútamat-stýrð jónagöng og leiðir þannig til aukinnar taugaörvunar og dauða sníkjudýrsins. Sarolaner er virkara við blokkun viðtaka hjá skordýrum og mítlum en hjá spendýrum. Sarolaner milliverkar ekki við þekkt skordýraeitur sem bindast nikótínviðtökum eða öðrum GABA-viðtökum svo sem neonikótínóíð, fípról, milbemycín, avermektín eða cýklódíen. Sarolaner er virkt gegn fullorðnum flóm (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*) auk margra mítlategunda svo sem *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* og maurunum *Demodex canis*, *Otodectes cynotis* og *Sarcoptes scabiei*.

Hjá flóm kemur virkni fram innan 8 klukkustunda eftir að flóin berst á hundinn, á 28 daga tímabili eftir að lyfið er gefið. Hjá blóðmítlum (*I. ricinus*) kemur virkni fram innan 12 klukkustunda eftir að blóðmítillinn berst á hundinn, á 28 daga tímabili eftir að lyfið er gefið. Blóðmítlar sem fyrir eru á hundinum drepast innan 24 klukkustunda.

Dýrallyfið drepur nýjar flær á hundum áður en þær geta verpt og kemur þannig í veg fyrir flóasmit í umhverfi hunda.

5.2 Lyfjahvörf

Aðgengi sarolaner eftir inntöku var mikið, >85%. Hjá Beagle-hundum var þéttni sarolaner í hlutfalli við skammtastærð á skammtabilinu frá ætluðum notkunarskammti sem er 2-4 mg/kg og upp í 20 mg/kg. Fæðustaða hundsins hefur ekki marktæk áhrif á frásog dýrallyfsins.

Úthreinsun sarolaner er hæg (0,12 ml/mín./kg) og dreifingarrúmmál þess er miðlungi mikið (2,81 l/kg). Helmingunartími var sambærilegur við gjöf lyfsins í æð (12 dagar) og með inntöku (11 dagar). Binding við plasmaprótein var mæld *in vitro* og var $\geq 99,9\%$.

Rannsókn á dreifingu lyfsins sýndi að umbrotsefni ^{14}C -sarolaner dreifðust víða til vefja. Brotthvarf þeirra úr vefjum var í samræmi við helmingunartíma í plasma.

Brotthvarf verður aðallega með útskilnaði óbreytts dýralyfs í galli og síðan með saur.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Hýprómellósa asetatsúkkínat, miðlungi stórar agnir
Laktósaehýdrat
Natríumsterkjuglýkólat
Vatnsfrí kísilkvoða
Magnesíumsterat
Maíssterkja
Flórsykur
Glúkósi, vökvi (81,5% fast efni)
Úðapurkað duft úr grísalifur
Vatnsrofið grænmetisprótein
Gelatín af gerð A
Hveitikím
Vatnsfrítt kalsíumhýdrógenfosfat

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 30 mánuðir.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Álpynna/þynnupakkning.
Hver askja inniheldur eina þynnu með 1, 3 eða 6 töflum.
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

EU/2/15/191/001-018

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 06/11/2015.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Á ekki við.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyfið er lyfseðilsskylt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Á ekki við.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

1. HEITI DÝRALYFS

Simparica 5 mg tuggutöflur fyrir hunda 1,3–2,5 kg
Simparica 10 mg tuggutöflur fyrir hunda >2,5–5 kg
Simparica 20 mg tuggutöflur fyrir hunda >5–10 kg
Simparica 40 mg tuggutöflur fyrir hunda >10–20 kg
Simparica 80 mg tuggutöflur fyrir hunda >20–40 kg
Simparica 120 mg tuggutöflur fyrir hunda >40–60 kg

sarolaner

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

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

3. LYFJAFORM

Tuggutöflur

4. PAKKNINGASTÆRÐ

1 tafla
3 töflur
6 töflur

5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/15/191/001 (5 mg, 1 tafla)
EU/2/15/191/002 (5 mg, 3 töflur)
EU/2/15/191/003 (5 mg, 6 töflur)
EU/2/15/191/004 (10 mg, 1 tafla)
EU/2/15/191/005 (10 mg, 3 töflur)
EU/2/15/191/006 (10 mg, 6 töflur)
EU/2/15/191/007 (20 mg, 1 tafla)
EU/2/15/191/008 (20 mg, 3 töflur)
EU/2/15/191/009 (20 mg, 6 töflur)
EU/2/15/191/010 (40 mg, 1 tafla)
EU/2/15/191/011 (40 mg, 3 töflur)
EU/2/15/191/012 (40 mg, 6 töflur)

EU/2/15/191/013 (80 mg, 1 tafla)
EU/2/15/191/014 (80 mg, 3 töflur)
EU/2/15/191/015 (80 mg, 6 töflur)
EU/2/15/191/016 (120 mg, 1 tafla)
EU/2/15/191/017 (120 mg, 3 töflur)
EU/2/15/191/018 (120 mg, 6 töflur)

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM

ÞYNNA

1. HEITI DÝRALYFS

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. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Zoetis

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

4. LOTUNÚMER

Lot {númer}

5. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

B. FYLGISEDILL

FYLGISEDILL:
Simparica tuggutöflur fyrir hunda

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

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

2. HEITI DÝRALYFS

Simparica 5 mg tuggutöflur fyrir hunda 1,3–2,5 kg
Simparica 10 mg tuggutöflur fyrir hunda >2,5–5 kg
Simparica 20 mg tuggutöflur fyrir hunda >5–10 kg
Simparica 40 mg tuggutöflur fyrir hunda >10–20 kg
Simparica 80 mg tuggutöflur fyrir hunda >20–40 kg
Simparica 120 mg tuggutöflur fyrir hunda >40–60 kg

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver tafla inniheldur:

Simparica tuggutöflur	sarolaner (mg)
fyrir hunda 1,3–2,5 kg	5
fyrir hunda >2,5–5 kg	10
fyrir hunda >5–10 kg	20
fyrir hunda >10–20 kg	40
fyrir hunda >20–40 kg	80
fyrir hunda >40–60 kg	120

Brúndröfnóttar, ferkantaðar tuggutöflur með ávölum brúnum. Talan sem er upphleypt á annarri hlið töflunnar vísar til styrks (mg) taflnanna: „5“, „10“, „20“, „40“, „80“ eða „120“.

4. ÁBENDING(AR)

Til meðferðar gegn blóðmítlum (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* og *Rhipicephalus sanguineus*). Dýralyfið drepur blóðmítla tafarlaust og helst virknin í a.m.k. 5 vikur.

Til meðferðar gegn flóm (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*). Dýralyfið drepur flær tafarlaust og helst virknin gegn nýju smiti í a.m.k. 5 vikur. Nota má dýralyfið sem hluta meðferðaráætlunar gegn flóaofnæmishúðbólgu (flea allergy dermatitis).

Til meðferðar gegn kláðamaur (*Sarcoptes scabiei*).

Til meðferðar við eyrnamaur (*Otodectes cynotis*).

Til meðferðar við háarsekkjamaur (*Demodex canis*).

Flær og blóðmítlar verða að festa sig við hýsilinn og hefja fæðunám til að komast í snertingu við virka efnið.

5. FRÁBENDINGAR

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum.

6. AUKAVERKANIR

Örsjaldan geta komið fram væg og tímabundin einkenni frá meltingarfærum svo sem uppköst og niðurgangur og altækir kvillar svo sem svefnhöfgi eða lysterleysi, byggt á reynslu eftir markaðssetningu. Þessi einkenni ganga yfirleitt til baka án meðferðar. Kvillar í taugakerfi svo sem skjálfti, ósamhæfðar hreyfingar eða krampar geta örsjaldan komið fram, byggt á reynslu eftir markaðssetningu. Í flestum tilfellum eru einkennin tímabundin.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður einhverra alvarlegra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Hundar.



8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til inntöku.

Gefa á dýralyfið í skömmtum sem nema 2-4 mg/kg líkamsþyngdar, samkvæmt töflunni hér á eftir:

Líkamsþyngd (kg)	Töflustyrkur (mg sarolaner)	Fjöldi taflna sem gefa á
1,3–2,5	5	Ein
>2,5–5	10	Ein
>5–10	20	Ein
>10–20	40	Ein
>20–40	80	Ein
>40–60	120	Ein
>60	Viðeigandi samsetning taflna	

Nota á viðeigandi samsetningu tiltækra styrkleika til að ná ráðlögðum skammti, 2–4 mg/kg. Ekki á að skipta töflunum.

Gefa má töflurnar með eða án matar.

Meðferðaráætlun:

Til að ná fullu valdi á blóðmítla- og flóasmíti á að gefa dýralyfið mánaðarlega og halda því áfram allt flóa- og/eða blóðmítlatímabilið, eftir því sem faraldsfræði sníkjudýra á svæðinu gefur tilefni til.

Til meðferðar við eyrnamaur (*Otodectes cynotis*) á að gefa einn skammt. Mælt er með annarri skoðun hjá dýralækni 30 dögum eftir meðferð þar sem sum dýr geta þurft endurtekna meðferð.

Við meðferð við kláðamaur (af völdum *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) á að gefa staka skammta með mánaðar millibili tvo mánuði í röð.

Meðferð við háarsekkjamaur (af völdum *Demodex canis*) með því að gefa einn skammt einu sinni í mánuði í þrjá mánuði í röð gefur góða raun og klínísk einkenni lagast greinilega. Halda skal meðferð áfram þar til húðsýni eru neikvæð í a.m.k. tvö skipti með mánaðar millibili. Þar sem háarsekkjamaur er margþættur sjúkdómur, er mælt með að meðhöndla einnig alla undirliggjandi sjúkdóma eins og við á.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Simparica töflur eru tryggjanlegar og bragðgóðar og hundar éta þær fúslega þegar þeim eru boðnar þær. Ef hundurinn étur töfluna ekki af sjálfsdáðum er hægt að gefa hana í mat eða beint í munn.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á þynnunni á eftir EXP.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Sníkjudýr verða að hefja fæðunám á hýslinum til að komast í snertingu við sarolaner og því er ekki hægt að útiloka að hýsillinn smitist af smitsjúkdómum sem berast með sníkjudýrum.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Ekki á að meðhöndla hvolpa yngri en 8 vikna og/eða hunda sem vega minna en 1,3 kg nema að ráði dýralæknis.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þvoið hendur eftir að dýralyfið er meðhöndlað.

Ef dýralyfið er tekið inn fyrir slysi getur það valdið aukaverkunum, svo sem tímabundnum örvandi áhrifum á taugakerfi. Til að koma í veg fyrir að börn hafi aðgang að dýralyfinu á aðeins að taka eina tuggutöflu í einu úr þynnupakkningunni og ekki fyrr en þörf krefur. Setja á þynnupakkninguna tafarlaust aftur í öskjuna eftri notkun og geyma öskjuna þar sem börn hvorki ná til né sjá. Ef dýralyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf eða hjá dýrum sem ætluð eru til undaneldis. Rannsóknir á rottum og kaninum á rannsóknarstofum hafa ekki leitt í ljós

vísbendingar um vanskapandi áhrif. Dýralyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings- /áhættumati dýralæknis.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar þekktar.

Engar milliverkanir milli Simparica tuggutafna fyrir hunda og algengra dýralyfja komu í ljós í klínískum rannsóknum.

Í rannsóknum á öryggi lyfsins, sem gerðar voru á rannsóknarstofu, sáust engar milliverkanir þegar sarolaner var gefið samtímis milbemycín oxími, moxidektíni eða pírantel pamóati. (Virgni var ekki rannsökuð í þessum rannsóknum).

Sarolaner binst plasmapróteinum í miklum mæli og gæti keppt við önnur lyf sem bindast próteinum í miklum mæli svo sem bólgueyðandi lyf sem ekki eru sterar (NSAID-lyf) og kúmarínafleiðuna warfarín.

Ofskömmtn (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Í rannsókn á öryggismörkum dýralyfsins var það gefið 8 vikna gömlum Beagle-hvolpum til inntöku í skömmtnum sem námu 0, 1, 3 og 5 sinnum skammti sem olli hámarks útsetningunni 4 mg/kg, alls 10 skammtar með 28 daga millibili. Engar aukaverkanir sáust við skammt sem olli hámarks útsetningu, 4 mg/kg. Í hópunum sem fengu of stóra skammta sáust tímabundin og sjálfmarkandi einkenni frá taugakerfi hjá sumum dýranna: vægur skjálfti hjá dýrum sem fengu 3 sinnum skammt sem olli hámarks útsetningu og krampi hjá dýrum sem fengu 5 sinnum skammt sem olli hámarks útsetningu. Allir hundarnir náðu sér án meðferðar.

Sarolaner þolist vel hjá Collie-hundum með galla í fjöllyfjapólspróteininu (*multidrug-resistance-protein 1* (MDR1 -/-)) eftir inntöku staks skammts sem nemur fimmföldum ráðlögðum skammti. Engin klínísk einkenni sem tengdust meðferðinni komu fram.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Sarolaner er mítla- og skordýraeyðir úr flokki isoxazólína. Sarolaner er virkt gegn fullorðnum flóm (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*) auk margra mítlategunda svo sem *Demacantor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* og maurunum *Demodex canis*, *Otodectes cynotis* og *Sarcoptes scabiei*.

Hjá flóm kemur virknifram innan 8 klukkustunda eftir að flóin berst á hundinn, á 28 daga tímabili eftir að lyfið er gefið. Hjá blódmítlum (*I. ricinus*) kemur virgni fram innan 12 klukkustunda eftir að blódmítillinn berst á hundinn, á 28 daga tímabili eftir að lyfið er gefið. Blódmítlar sem fyrir eru á hundinum drepast innan 24 klukkustunda.

Dýralyfið drepur nýjar flær á hundum áður en þær geta verpt og kemur þannig í veg fyrir flóasmít í umhverfi hunda.

Fyrir hvern styrkleika eru tuggutöflurnar fánlegar í eftirtöldum pakkningastærðum: askja með 1 þynnu sem inniheldur 1, 3 eða 6 töflur. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.