

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Simparica 5 mg, kramtomosios tabletės 1,3–2,5 kg svorio šunims
Simparica 10 mg, kramtomosios tabletės > 2,5–5 kg svorio šunims
Simparica 20 mg, kramtomosios tabletės > 5–10 kg svorio šunims
Simparica 40 mg, kramtomosios tabletės > 10–20 kg svorio šunims
Simparica 80 mg, kramtomosios tabletės > 20–40 kg svorio šunims
Simparica 120 mg, kramtomosios tabletės > 40–60 kg svorio šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

| Simparica, kramtomosios tabletės | sarolaneras (mg) |
|----------------------------------|------------------|
| 1,3–2,5 kg svorio šunims | 5 |
| > 2,5–5 kg svorio šunims | 10 |
| > 5–10 kg svorio šunims | 20 |
| > 10–20 kg svorio šunims | 40 |
| > 20–40 kg svorio šunims | 80 |
| > 40–60 kg svorio šunims | 120 |

pagalbinių medžiagų:

išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Kramtomosios tabletės.

Margos rudos spalvos kvadratinės kramtomosios tabletės užapvalintais kraštais.

Vienoje tablečių pusėje išpaustas skaičius nurodo tablečių stiprumą (mg): „5“, „10“, „20“, „40“, „80“ ar „120“.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Gydyti nuo užsikrėtimo erkėmis (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* ir *Rhipicephalus sanguineus*). Šis veterinarinis vaistas turi staigų ir nuolatinį erkes žudantį poveikį mažiausiai 5 savaites.

Gydyti nuo užsikrėtimo blusomis (*Ctenocephalides felis* ir *Ctenocephalides canis*).

Šis veterinarinis vaistas turi staigų ir nuolatinį blusas žudantį poveikį ir apsaugo nuo užsikrėtimo mažiausiai 5 savaites. Šis veterinarinis vaistas gali būti naudojamas kaip gydymo nuo blusų sukkelto alerginio dermatito (BAD) strategijos dalis.

Gydyti nuo niežų (sukeltų *Sarcoptes scabiei*).

Gydyti nuo užsikrėtimo ausų erkėmis (*Otodectes cynotis*).

Gydyti nuo demodekozės (sukeltos *Demodex canis*).

Blusos ir erkės turi prisitvirtinti ant šeimininko ir pradėti maitintis, kad būtų paveiktos veikliąja medžiaga.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Parazitai turi pradėti maitintis ant šeimininko, kad būtų paveikti sarolaneru, todėl negalima atmesti parazitų sukeltamų infekcinių ligų pernešimo tikimybės.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nesant duomenų, jaunesnių nei 8 savaičių amžiaus šuniukų ir (arba) šunų, sveriančių mažiau nei 1,3 kg, gydymas turi būti paremtas atsakingo veterinarijos gydytojo atliktu rizikos ir naudos vertinimu.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Panaudojus vaistą, nusiplauti rankas.

Atsitiktinis veterinarinio vaisto prarijimas gali sukelti neigiamą poveikį, tokį kaip trumpalaikiai nervų sistemos sujaušinimo požymiai. Tam, kad vaikai nepasiektų veterinarinio vaisto, iš lizdinės plokštelės vienu metu reikia išimti tik vieną kramtomąją tabletę ir tik tada, kai reikia. Panaudojus lizdinę plokštelę reikia nedelsiant įdėti atgal į dėžutę, kuri turi būti laikoma vaikams nematomoje ir nepasiekiamoje vietoje. Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Remiantis pateikimo rinkai saugumo duomenimis, labai retais atvejais gali pasireikšti lengvi ir trumpalaikiai virškinimo trakto sutrikimai, tokie kaip vėmimas ir viduriavimas, bei sisteminiai sutrikimai, tokie kaip mieguistumas, anoreksija ir (ar) apetito stoka. Šie požymiai paprastai išnyksta be gydymo. Remiantis pateikimo rinkai saugumo duomenimis, labai retais atvejais gali pasireikšti neurologiniai sutrikimai, tokie kaip drebulys, ataksija arba traukuliai. Daugeliu atvejų šie požymiai yra trumpalaikiai.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu, taip pat veisiamiems gyvūnams nenustatytas. Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nenustatytas teratogeninis poveikis. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

Klinikiniais lauko tyrimais jokia Simparica kramtomųjų tablečių šunims sąveika su nuolat naudojamais veterinariniais vaistais nepastebėta.

Laboratoriniais saugumo tyrimais jokia sąveika nepastebėta, kai sarolaneras buvo naudojamas kartu su milbemicino oksimu, moksidektinu ir pirantelio pamoatu (šiais tyrimais veiksmingumas tirtas nebuvo).

Sarolaneras labai gerai jungiasi su kraujo plazmos baltymais ir gali konkuruoti su kitais gerai besijungiančiais vaistais, tokiais kaip nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NVNU) ir kumarino darinys varfarinas.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Sušerti.

Tabletes galima sušerti su ėdesiu arba be jo.

Veterinarinis vaistas turi būti skiriamas 2–4 mg/kg kūno svorio dozėmis pagal šią lentelę:

| Kūno svoris (kg) | Tabletės stiprumas (mg sarolanero) | Naudotinių tablečių skaičius |
|------------------|------------------------------------|------------------------------|
| 1,3–2,5 | 5 | Viena |
| > 2,5–5 | 10 | Viena |
| > 5–10 | 20 | Viena |
| > 10–20 | 40 | Viena |
| > 20–40 | 80 | Viena |
| > 40–60 | 120 | Viena |
| > 60 | Atitinkamas tablečių derinys | |

Norint pasiekti rekomenduojamą 2–4 mg/kg kūno svorio dozę, reikia naudoti atitinkamą turimų stiprumų derinį.

Simparica tabletės yra kramtomos ir skanios, ir šeimnininkui pasiūlius, šunys jas noriai suėda. Jeigu šuo neėda tabletės savanoriškai, ją taip pat galima suduoti su ėdesiu arba tiesiai į burną. Tablečių dalinti negalima.

Gydymo planas

Siekiant užtikrinti optimalią erklių ir blusų kontrolę, veterinarinis vaistas turi būti skiriamas mėnesio intervalais ir gydymas kartojamas visą blusų ir (ar) erklių sezoną, priklausomai nuo vietinės epidemiologinės situacijos.

Gydant nuo užsikrėtimo ausų erkėmis (*Otodectes cynotis*), reikia naudoti vienkartinę dozę. Rekomenduojama, kad 30 d. po gydymo veterinarijos gydytojas atliktų apžiūrą, nes kai kuriems gyvūnams gali būti reikalingas antras gydymas.

Niežų (sukeltų *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) gydymui, vienkartinė dozė turi būti skiriama mėnesio intervalais du mėnesius iš eilės.

Gydant nuo demodekozės (sukeltos *Demodex canis*), vienkartinė dozė, naudojama vieną kartą per mėnesį tris mėnesius iš eilės, yra veiksminga ir sukelia žymų klinikinės būklės pagerėjimą. Gydymą reikia tęsti, kol kas mėnesį daromo odos skutenų tyrimo rezultatai bus neigiami du kartus iš eilės. Kadangi demodekozę sukelia daug veiksnių, rekomenduojama taip pat tinkamai gydyti ir nuo bet kokios pagrindinės ligos.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Saugumo ribų tyrimo metu veterinarinis vaistas buvo sušertas 8 savaičių amžiaus biglių veislės šuniukams, skyrus 0, 1, 3 ir 5 kartus didesnėmis nei maksimali rekomenduojama 4 mg/kg dozėmis, 28 dienų intervalais 10 dozių. Skyrus didžiausią rekomenduojamą 4 mg/kg dozę, nepastebėta jokių neigiamų požymių. Per didelės dozės grupėse kai kuriems gyvūnams buvo nustatyti trumpalaikiai ir savaime praeinantys neurologiniai požymiai: lengvas drebulys, esant 3 kartus didesnei už rekomenduojamą dozei, ir traukuliai, esant 5 kartus didesnei už rekomenduojamą dozei. Visi šunys pasveiko be gydymo.

Sarolanerą gerai toleravo kelių veislės šunys, turintys nepakankamą atsparumą daugumai vaistų baltymų 1 (MDR1 -/-), vieną kartą sušėrus 5 kartus didesnę nei rekomenduojama dozę. Jokių su gydymu susijusių klinikinių požymių nepastebėta.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: ektoparazitocidai sisteminiam naudojimui.
ATCvet kodas: QP53BE03.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Sarolaneras yra izoksazolino šeimai priklausantis akaricidas ir insekticidas. Svarbiausias sarolanero veikimo vabzdžiuose ir erkėse taikinyse yra funkcinė ligandų valdomų chlorido kanalų (GASR receptorių ir glutamato receptorių) blokada. Sarolaneras blokuoja vabzdžių ir erkių centrinėje nervų sistemoje esančių chloridų kanalus, susijusius su GASR ir glutamatu. Sarolanero suardyti receptoriai neleidžia chloridų jonų kanalams, susijusiems su GASR ir glutamatu, priimti chlorido jonų, o tai sukelia padidėjusį tikslinių parazitų nervų sistemos aktyvumą ir žūtį. Sarolaneras pasižymi didesne veikimo galia blokuoti vabzdžio / erkės receptorių, palyginti su žinduolių receptoriais. Sarolaneras nesąveikauja su žinomomis kitų nikotiniinių ar GASRerginių insekticidų, pvz., neonikotinoidų, fiprolų, milbemicinų, avermektinų ir ciklodienų, prisijungimo vietomis. Sarolaneras veikia suaugusias blusas (*Ctenocephalides felis* ir *Ctenocephalides canis*) bei keletą rūšių erkių, pvz., *Demacantor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, erkes *Demodex canis*, *Otodectes cynotis* ir niežų erkes *Sarcoptes scabiei*.

Poveikis blusoms pasireiškia per 8 valandas nuo prisitvirtinimo 28 dienų laikotarpiu po vaisto panaudojimo. Poveikis erkėms (*I. ricinus*) pasireiškia per 12 valandų nuo prisitvirtinimo 28 dienų laikotarpiu po vaisto panaudojimo. Iki vaisto panaudojimo buvusios ant gyvūno erkės žūsta per 24 valandas.

Naujais ant šuns atsiradusiais blusomis veterinarinis vaistas sunaikina dar prieš joms padedant kiaušinėlius, todėl jis apsaugo aplinką nuo užsikrėtimo blusomis tose vietose, į kurias gali patekti šunys.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Sušerto sarolanero biologinis prieinamumas buvo > 85 %. Biglių veislės šunims skyrus dozes nuo 2–4 mg/kg iki 20 mg/kg, sarolaneras buvo proporcingas dozei. Šuns pašėrimas jo absorbcijai ypatingos reikšmės neturi.

Sarolaneras pasižymi mažu klirensu (0,12 ml/min/kg) ir vidutiniu pasiskirstymo tūriu (2,81 l/kg). Naudoto į veną ar sušerto pusėjimo trukmė buvo panaši, atitinkamai 12 ir 11 dienų. Plazmos baltymų jungimasis nustatytas *in vitro* ir buvo $\geq 99,9$ %.

Pasiskirstymo tyrimais nustatyta, kad su ^{14}C -sarolaneru susiję likučiai buvo plačiai pasiskirstę audiniuose. Pasišalinimas iš audinių sutapo su pusėjimo trukme plazmoje.

Pagrindinis šalinimo būdas yra pirminės molekulės išskyrimas per tulžį bei šalinimas su išmatomis.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Hipromeliozės acetato sukcinatas, vidutinio laipsnio,
laktozės monohidratas,
karboksimetilkrakmolo natrio druska,
koloidinis silicio dioksidas, bevandenis,
magnio stearatas,
kukurūzų krakmolas,
konditerinis cukrus,
skystoji gliukozė (81,5 % grynumo),
džiovintų purškiant kiaulių kepenų milteliai,
hidrolizuoti augaliniai baltymai,
A tipo želatina,
kviečių gemalai,
kalcio-vandenilio fosfatas, bevandenis.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 30 mėn.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Aliuminio folijos-folijos lizdinė plokštelė.
Vienoje kartoninėje dėžutėje yra viena 1, 3 ar 6 tablečių lizdinė plokštelė.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/15/191/001-018

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2015-11-06.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

C. DUOMENYS APIE DLK

Netaikytina.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Simparica 5 mg, kramtomosios tabletės 1,3–2,5 kg svorio šunims
Simparica 10 mg, kramtomosios tabletės > 2,5–5 kg svorio šunims
Simparica 20 mg, kramtomosios tabletės > 5–10 kg svorio šunims
Simparica 40 mg, kramtomosios tabletės > 10–20 kg svorio šunims
Simparica 80 mg, kramtomosios tabletės > 20–40 kg svorio šunims
Simparica 120 mg, kramtomosios tabletės > 40–60 kg svorio šunims

sarolaneras

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

sarolaneras 5 mg
sarolaneras 10 mg
sarolaneras 20 mg
sarolaneras 40 mg
sarolaneras 80 mg
sarolaneras 120 mg

3. VAISTO FORMA

Kramtomosios tabletės.

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 tabletė
3 tabletės
6 tabletės

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/15/191/001 (5 mg, 1 tabletė)
EU/2/15/191/002 (5 mg, 3 tabletės)
EU/2/15/191/003 (5 mg, 6 tabletės)
EU/2/15/191/004 (10 mg, 1 tabletė)
EU/2/15/191/005 (10 mg, 3 tabletės)
EU/2/15/191/006 (10 mg, 6 tabletės)
EU/2/15/191/007 (20 mg, 1 tabletė)
EU/2/15/191/008 (20 mg, 3 tabletės)

EU/2/15/191/009 (20 mg, 6 tabletēs)
EU/2/15/191/010 (40 mg, 1 tabletē)
EU/2/15/191/011 (40 mg, 3 tabletēs)
EU/2/15/191/012 (40 mg, 6 tabletēs)
EU/2/15/191/013 (80 mg, 1 tabletē)
EU/2/15/191/014 (80 mg, 3 tabletēs)
EU/2/15/191/015 (80 mg, 6 tabletēs)
EU/2/15/191/016 (120 mg, 1 tabletē)
EU/2/15/191/017 (120 mg, 3 tabletēs)
EU/2/15/191/018 (120 mg, 6 tabletēs)

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ AR JUOSTELIŲ

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

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. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis

3. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

4. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
Simparica, kramtomosios tabletės šunims

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Simparica 5 mg, kramtomosios tabletės 1,3–2,5 kg svorio šunims
Simparica 10 mg, kramtomosios tabletės > 2,5–5 kg svorio šunims
Simparica 20 mg, kramtomosios tabletės > 5–10 kg svorio šunims
Simparica 40 mg, kramtomosios tabletės > 10–20 kg svorio šunims
Simparica 80 mg, kramtomosios tabletės > 20–40 kg svorio šunims
Simparica 120 mg, kramtomosios tabletės > 40–60 kg svorio šunims

sarolaneras

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekvienoje tabletėje yra:

| Simparica, kramtomosios tabletės | sarolaneras (mg) |
|----------------------------------|------------------|
| 1,3–2,5 kg svorio šunims | 5 |
| > 2,5–5 kg svorio šunims | 10 |
| > 5–10 kg svorio šunims | 20 |
| > 10–20 kg svorio šunims | 40 |
| > 20–40 kg svorio šunims | 80 |
| > 40–60 kg svorio šunims | 120 |

Margos rudos spalvos kvadratinės kramtomosios tabletės užapvalintais kraštais. Vienoje tablečių pusėje įspaustas skaičius nurodo tablečių stiprumą (mg): „5“, „10“, „20“, „40“, „80“ ar „120“.

4. INDIKACIJA (-OS)

Gydyti nuo užsikrėtimo erkėmis (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* ir *Rhipicephalus sanguineus*). Šis veterinarinis vaistas turi staigų ir nuolatinį erkes žudantį poveikį mažiausiai 5 savaites.

Gydyti nuo užsikrėtimo blusomis (*Ctenocephalides felis* ir *Ctenocephalides canis*). Šis veterinarinis vaistas turi staigų ir nuolatinį blusas žudantį poveikį ir apsaugo nuo užsikrėtimo mažiausiai 5 savaites. Šis veterinarinis vaistas gali būti naudojamas kaip gydymo nuo blusų sukkelto alerginio dermatito (BAD) strategijos dalis.

Gydyti nuo niežų (sukeltų *Sarcoptes scabiei*).

Gydyti nuo užsikrėtimo ausų erkėmis (*Otodectes cynotis*).

Gydyti nuo demodekozės (sukeltos *Demodex canis*).

Blusos ir erkės turi prisitvirtinti ant šeimininko ir pradėti maitintis, kad būtų paveiktos veikliaja medžiaga.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Remiantis pateikimo rinkai saugumo duomenimis, labai retais atvejais gali pasireikšti lengvi ir trumpalaikiai virškinimo trakto sutrikimai, tokie kaip vėmimas ir viduriavimas, bei sisteminiai sutrikimai, tokie kaip mieguistumas, anoreksija ir (ar) apetito stoka. Šie požymiai paprastai išnyksta be gydymo. Remiantis pateikimo rinkai saugumo duomenimis, kad labai retais atvejais gali pasireikšti neurologiniai sutrikimai, tokie kaip drebulys, ataksija arba traukuliai. Daugeliu atvejų šie požymiai yra trumpalaikiai.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarinės gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.



8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Sušerti.

Veterinarinis vaistas turi būti skiriamas 2–4 mg/kg kūno svorio dozėmis pagal šią lentelę:

| Kūno svoris (kg) | Tabletės stiprumas (mg sarolanero) | Naudotinių tablečių skaičius |
|------------------|------------------------------------|------------------------------|
| 1,3–2,5 | 5 | Viena |
| > 2,5–5 | 10 | Viena |
| > 5–10 | 20 | Viena |
| > 10–20 | 40 | Viena |
| > 20–40 | 80 | Viena |
| > 40–60 | 120 | Viena |
| > 60 | Atitinkamas tablečių derinys | |

Norint pasiekti rekomenduojamą 2–4 mg/kg kūno svorio dozę, reikia naudoti atitinkamą turimų stiprumų derinį. Tablečių dalinti negalima.

Tabletes galima sušerti su ėdesiu arba be jo.

Gydymo planas

Siekiant užtikrinti optimalią erkių ir blusų kontrolę, veterinarinis vaistas turi būti skiriamas mėnesio intervalais ir gydymas kartojamas visą blusų ir (ar) erkių sezoną, priklausomai nuo vietinės epidemiologinės situacijos.

Gydant nuo užsikrėtimo ausų erkėmis (*Otodectes cynotis*), reikia naudoti vienkartinę dozę. Rekomenduojama, kad 30 d. po gydymo veterinarijos gydytojas atliktų apžiūrą, nes kai kuriems gyvūnams gali būti reikalingas antras gydymas.

Niežų (sukeltų *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) gydymui, vienkartinė dozė turi būti skiriama mėnesio intervalais du mėnesius iš eilės.

Gydant nuo demodekozės (sukeltos *Demodex canis*), vienkartinė dozė, naudojama vieną kartą per mėnesį tris mėnesius iš eilės, yra veiksminga ir sukelia žymų klinikinės būklės pagerėjimą. Gydymą reikia tęsti, kol kas mėnesį daromo odos skutenu tyrimo rezultatai bus neigiami du kartus iš eilės. Kadangi demodekozę sukelia daug veiksnių, rekomenduojama taip pat tinkamai gydyti ir nuo bet kokios pagrindinės ligos.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Simparica tabletės yra kramtomos ir skanios, ir šeimnininkui pasiūlius, šunys jas noriai suėda. Jeigu šuo neėda tabletės savanoriškai, ją taip pat galima suduoti su ėdesiu arba tiesiai į burną.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant lizdinės plokštelės po „EXP“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Parazitai turi pradėti maitintis ant šeimnininko, kad būtų paveikti sarolaneru, todėl negalima atmesti parazitų sukeltų infekcinių ligų pernešimo tikimybės.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Jaunesnių nei 8 savaičių amžiaus šuniukų ir (arba) šunų, sveriančių mažiau nei 1,3 kg, gydyti negalima, nebent taip patarė veterinarijos gydytojas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Panaudojus vaistą, nusiplauti rankas.

Atsitiktinis veterinarinio vaisto prarijimas gali sukelti neigiamą poveikį, tokį kaip trumpalaikiai nervų sistemos sujaudinimo požymiai. Tam, kad vaikai nepasiektų veterinarinio vaisto, iš lizdinės plokštelės vienu metu reikia išimti tik vieną kramtomąją tabletę ir tik tada, kai reikia. Panaudojus lizdinę plokštelę reikia nedelsiant įdėti atgal į dėžutę, kuri turi būti laikoma vaikams nematomoje ir nepasiekiamoje vietoje. Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu, taip pat veisiamiems gyvūnams nenustatytas. Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nenustatytas teratogeninis poveikis. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

Klinikiniais lauko tyrimais jokia Simparica kramtomųjų tablečių šunims sąveika su nuolat naudojamais veterinariniais vaistais nepastebėta. Laboratoriniais saugumo tyrimais jokia sąveika nepastebėta, kai sarolaneras buvo naudojamas kartu su milbemicino oksimu, moksidektinu ir pirantelio pamoatu (šiais tyrimais veiksmingumas tirtas nebuvo).

Sarolaneras labai gerai jungiasi su kraujo plazmos baltymais ir gali konkuruoti su kitais gerai besijungiančiais vaistais, tokiais kaip nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NVNU) ir kumarino darinys varfarinas.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Saugumo ribų tyrimo metu veterinarinis vaistas buvo sušertas 8 savaitių amžiaus biglių veislės šuniukams, skyrus 0, 1, 3 ir 5 kartus didesnėmis nei maksimali rekomenduojama 4 mg/kg dozėmis, 28 dienų intervalais 10 dozių. Skyrus didžiausią rekomenduojamą 4 mg/kg dozę, nepastebėta jokių neigiamų požymių. Per didelės dozės grupėse kai kuriems gyvūnams buvo nustatyti trumpalaikiai ir savaime praeinantys neurologiniai požymiai: lengvas drebulys, esant 3 kartus didesnei už rekomenduojamą dozei, ir traukuliai, esant 5 kartus didesnei už rekomenduojamą dozei. Visi šunys pasveiko be gydymo.

Sarolanerą gerai toleravo kelių veislės šunys, turintys nepakankamą atsparumą daugumai vaistų baltymą 1 (MDR1 -/-), vieną kartą sušėrus 5 kartus didesnę nei rekomenduojama dozę. Jokių su gydymu susijusių klinikinių požymių nepastebėta.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Sarolaneras yra izoksazolino šeimai priklausantis akaricidas ir insekticidas. Sarolaneras veikia suaugusias blusas (*Ctenocephalides felis* ir *Ctenocephalides canis*) bei keletą rūšių erkių, pvz., *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Demodex canis*, *Otodectes cynotis* ir niežų erkes *Sarcoptes scabiei*.

Poveikis blusoms pasireiškia per 8 valandas nuo prisitvirtinimo 28 dienų laikotarpiu po vaisto panaudojimo. Poveikis erkėms (*I. ricinus*) pasireiškia per 12 valandų nuo prisitvirtinimo 28 dienų laikotarpiu po vaisto panaudojimo. Iki vaisto panaudojimo buvusios ant gyvūno erkės žūsta per 24 valandas.

Naujai ant šuns atsiradusias blusas veterinarinis vaistas sunaikina dar prieš joms padedant kiaušinėlius, todėl jis apsaugo aplinką nuo užsikrėtimo blusomis tose vietose, į kurias gali patekti šunys.

Kiekvieno stiprumo kramtomosios tabletės yra tiekiamos tokiais pakuočių dydžiais: kartoninė dėžutė su viena lizdine plokšte, kurioje yra 1, 3 ir 6 tabletės. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.