

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Simparica 5 mg košļājamās tabletes suņiem 1,3-2,5 kg
Simparica 10 mg košļājamās tabletes suņiem >2,5-5 kg
Simparica 20 mg košļājamās tabletes suņiem >5-10 kg
Simparica 40 mg košļājamās tabletes suņiem >10-20 kg
Simparica 80 mg košļājamās tabletes suņiem >20-40 kg
Simparica 120 mg košļājamās tabletes suņiem >40-60 kg

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra tablete satur:

Aktīvā viela:

Simparica košļājamās tabletes	sarolaners (mg)
suņiem 1,3–2,5 kg	5
suņiem >2,5–5 kg	10
suņiem >5–10 kg	20
suņiem >10–20 kg	40
suņiem >20–40 kg	80
suņiem >40–60 kg	120

Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Košļājamās tabletes.

Raibi brūnā krāsā, kvadrāta formas košļājamās tabletes ar noapaļotām malām.

Uz vienas malas iespējais cipars attiecas uz tablešu stiprumu (mg): “5”, “10”, “20”, “40”, “80” vai “120”.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Ērcu (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* un *Rhipicephalus sanguineus*) invāzijas ārstēšanai. Šīm veterinārajām zālēm ir tūlītēja un pastāvīga ērces iznīcinoša iedarbība vismaz 5 nedēļas.

Blusu (*Ctenocephalides felis* un *Ctenocephalides canis*) invāzijas ārstēšanai. Šīm veterinārajām zālēm ir tūlītēja un pastāvīga blusas iznīcinoša iedarbība pret jaunām invāzijām vismaz 5 nedēļas. Šīs veterinārās zāles var lietot kā daļu no ārstēšanas stratēģijas blusu alerģiskā dermatīta (BAD) kontrolei. Kašķa ērcu (*Sarcoptes scabiei*) invāzijas ārstēšanai.

Ausu ērcu (*Otodectes cynotis*) invāzijas ārstēšanai.

Demodekozes (*Demodex canis*) ārstēšanai.

Lai blusas un ērces tiktu pakļautas aktīvās vielas iedarbībai, tām jāuzsāk barošanās ar saimnieka asinīm.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Lai sarolaners sāktu iedarboties uz parazītiem, tiem jāuzsāk barošanās ar saimnieka asinīm, tādējādi nevar izslēgt inficēšanos ar parazītu pārnēsātām slimībām.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Tā kā nav pieejami dati, kucēnu līdz 8 nedēļu vecumam un/vai suņu, kuri sver mazāk par 1,3 kg ārstēšana jāpamato ar atbildīgā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības novērtējumu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Pēc zāļu aplikācijas nomazgājiet rokas.

Nejauša zāļu norīšana var radīt nevēlamas blakusparādības, piemēram, pārejošas kairinošas neiroloģiskas pazīmes. Lai izvairītos no bērnu piekļūšanas šīm veterinārajām zālēm, vienā lietošanas reizē no blistera izņemiet tikai vienu košļājamo tableti un tikai, kad nepieciešams. Pēc lietošanas blisteris nekavējoties jānovieto atpakaļ kastītē un kastīte jāuzglabā bērniem neredzamā un nepieejamā vietā. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Balstoties uz pēcreģistrācijas drošuma pieredzi, ļoti retos gadījumos var rasties viegli un pārejoši kuņģa-zarnu trakta traucējumi, piemēram, vemšana un diareja, kā arī sistēmiski traucējumi, piemēram, letarģija, anoreksija / samazināta ēstgriba. Šīs pazīmes parasti izzūd bez ārstēšanas. Balstoties uz pēcreģistrācijas drošuma pieredzi, ļoti retos gadījumos var rasties neiroloģiski traucējumi, piemēram, trīce, ataksija vai krampji. Vairumā gadījumu šīs pazīmes ir pārejošas.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā, kā arī vaislas suņiem. Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiem netika konstatēta teratogēna iedarbība. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

Klīniskajos lauka pētījumos netika novērota mijiedarbība starp Simparica košļājamām tabletēm suņiem un citām lietotajām veterinārajām zālēm.

Laboratoriskajos drošuma pētījumos, kur sarolaners tika lietots vienlaikus ar milbemicīna oksīmu, moksidektīnu un pirantela pamoātu, mijiedarbība netika novērota. (Šajos pētījumos iedarbīgums netika pētīts).

Sarolaners cieši piesaistas plazmas proteīniem un var konkurēt ar citām šāda veida zālēm, tādām kā nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi (NPL) un kumarīna atvasinājums varfarīns.

4.9 Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Šīs tabletes var lietot ar vai bez barības.

Veterinārās zāles lietot devā 2-4 mg/kg ķermeņa svara saskaņā ar sekojošo tabulu:

Ķermeņa svars (kg)	Tablešu stiprums (mg sarolanera)	Lietojamo tablešu skaits
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	Piemērota tablešu kombinācija.	

Lai sasniegtu rekomendēto 2-4 mg/kg devu lietot piemērotu tablešu kombināciju.

Simparica tabletes ir košļājamās un garšīgas un, kad saimnieks piedāvā, suņi tās labprāt apēd. Ja suns labprātīgi nepaņem tableti, to var iedot ar barību vai ielikt sunim tieši mutē. Tabletes nesadalīt.

Lietošanas grafiks:

Optimālai ērcu un blusu invāziju kontrolei, veterinārās zāles jālieto ar mēneša intervālu un jāturpina visā blusu un/vai ērcu sezonā, pamatojoties uz vietējo epidemioloģisko situāciju.

Ausu ērcu (*Otodectes cynotis*) invāzijas ārstēšanai jālieto viena deva. 30 dienas pēc ārstēšanas ieteicama pārbaude pie veterinārārsta, jo dažiem dzīvniekiem var būt nepieciešama otra ārstēšana.

Kašķa ērcu invāzijas ārstēšanai (ko izraisa *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) jālieto viena deva ar mēneša intervālu divus mēnešus pēc kārtas.

Demodekozes ārstēšanai (ko izraisa *Demodex canis*) vienas devas lietošana reizi mēnesī trīs mēnešus pēc kārtas ir efektīva un ir vērojama būtiska klīnisko pazīmju uzlabošanās. Ārstēšana jāturpina līdz vismaz divas reizes pēc kārtas viena mēneša laikā ir negatīvi ādas nokasījumi. Tā kā demodekoze ir multifaktoriāla slimība, ieteicams attiecīgi ārstēt arī jebkuru pamatslimību.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Drošuma robežu pētījumā, veterinārās zāles tika dotas iekšķīgi 8 nedēļas veciem bīglu šķirnes kucēniem devās, kas 0, 1, 3 un 5 reizes pārsniedza maksimālo 4 mg/kg devu ar 28 dienu intervālu 10 reizes. Netika novērotas nekādas nevēlamas blakusparādības pie maksimālās 4 mg/kg devas lietošanas. Pārdozēšanas grupās dažiem dzīvniekiem tika novērotas pārejošas pašierobežojošas neiroloģiskas pazīmes: vieglas trīsas pie trīs reizes lielākas devas un konvulsijas pie piecas reizes lielākas maksimālās devas. Visi suņi atveseļojās bez ārstēšanas.

Kollījiem ar multirezidenta proteīna 1 (MDR1 -/-) trūkumu ir laba sarolanera panesamība pēc vienreizējas iekšķīgas zāļu devas uzņemšanas, kas piecas reizes pārsniedza rekomendēto devu. Netika novērotas ar ārstēšanu saistītas klīniskās pazīmes.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: ekto parazitārie līdzekļi sistēmiskai lietošanai.
ATĶ vet kods: QP53BE03.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Sarolaners ir akaricīds un insekticīds, kas pieder pie izoksazolīna grupas. Sarolanera galvenais darbības mērķis kukaiņos ir funkcionāli bloķēt ligandu vārtu hlorīdu kanālus (GABA receptorus un glutamāta receptorus). Sarolaners bloķē GABA un glutamāta vārtu hlorīda kanālus kukaiņu un ērcu centrālajā nervu sistēmā. Sarolaneram bloķējot šos receptorus, GABA un glutamāta vārtu jonu kanālos tiek traucēta hlorīda jonu uzņemšana, kas noved pie paaugstinātas nervu stimulācijas un mērķa parazīta nāves. Sarolaners uzrāda augstāku funkcionālo potenciālu bloķēt kukaiņu/ērcu receptorus salīdzinājumā ar zīdītāju receptoriem. Sarolaners nerada mijiedarbību ar zināmajām insekticīdām nikotīna saistīšanās vietām vai citiem GABA insekticīdiem, tādiem kā neonicotinoīdi, fiproles, milbemicīni, avermektīni un ciklodiēni. Sarolaners ir aktīvs pret pieaugušām blusām (*Ctenocephalides felis* un *Ctenocephalides canis*), kā arī dažām ērcu sugām, tādām kā *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* un kašķa ērci *Demodex canis*, *Otodectes cynotis* un *Sarcoptes scabiei*.

Blusām šo zāļu iedarbība sākas 8 stundu laikā pēc saskares ar tām un ilgst 28 dienas. Ērcēm (*I. ricinus*) šo zāļu iedarbība sākas 12 stundu laikā pēc saskares ar tām un ilgst 28 dienas. Uz dzīvnieka pirms zāļu lietošanas esošās ērces tiek nogalinātas 24 stundu laikā.

Šīs veterinārās zāles nogalina uz suņa no jauna attīstījušās blusas, pirms tās sāk dēt olas, tādējādi no blusu invāzijas tiek pasargāta apkārtējā vide, kurā suns uzturas.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Sarolanera biopieejamība pēc iekšķīgas lietošanas bija augsta >85%. Sarolaners tika dots bīglu šķirnes suņiem proporcionālās devās no paredzētās lietošanas devas 2-4 mg/kg līdz 20 mg/kg. Suņa ēšanas režīms ievērojami neietekmē zāļu uzsūkšanās laiku un daudzumu.

Sarolaneram ir zems klīrens (0,12 ml/min/kg) un mērens izkļiedes tilpums (2,81 l/kg). Pussabrukšanas periods tika salīdzināts pēc intravenozas un iekšķīgas lietošanas un bija attiecīgi 12 un 11 dienas. Piesaiste plazmas proteīniem tika noteikta *in vitro* un aprēķināta $\geq 99.9\%$.

Pētījumā noteica, ka ^{14}C -sarolaner-saistītās nogulsnes bija plaši izplatītas audos. Noārdīšanās audos atbilda pussabrukšanas periodam.

Galvenais eliminācijas ceļš ir sākotnējās molekulas ekskrecija caur žulti un izvadīšanu ar fekālijām.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Hipromelozes acetāta sukcināts, vidējas pakāpes
Laktozes monohidrāts

Nātrijs cietes glikolāts
Koloidālais silīcija dioksīds
Magnija stearāts
Kukurūzas ciete
Konditorejas cukurs
Šķidrā glikoze (81,5% cietvielas)
Kaltētu cūku aknu pulveris
Hidrolizēts dārzeņu proteīns
A tipa želatīns
Kviešu dīgsti
Kalcijs ūdeņraža fosfāts, bezūdens

6.2 Būtiska nesaderība

Nav zināma.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 30 mēneši.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Alumīnija folija/folijas blistera iepakojums.
Vienā kartona kastītē ir viens blisteris ar 1, 3 vai 6 tabletēm.
Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/15/191/001-018

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 06/11/2015.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Nav piemērojams.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese:

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

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu veterinārās zāles.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Nav piemērojams.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KARTONA KASTĪTE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Simparica 5 mg košļājamās tabletes suņiem 1,3–2,5 kg
Simparica 10 mg košļājamās tabletes suņiem >2,5–5 kg
Simparica 20 mg košļājamās tabletes suņiem >5–10 kg
Simparica 40 mg košļājamās tabletes suņiem >10–20 kg
Simparica 80 mg košļājamās tabletes suņiem >20–40 kg
Simparica 120 mg košļājamās tabletes suņiem >40–60 kg

sarolaner

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

sarolaners 5 mg
sarolaners 10 mg
sarolaners 20 mg
sarolaners 40 mg
sarolaners 80 mg
sarolaners 120 mg

3. ZĀĻU FORMA

Košļājamās tabletes.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

1 tablete
3 tabletes
6 tabletes

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

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

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ BLISTERIEM JEB SLOKSNĪTĒM

BLISTERIS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Zoetis

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

5. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA Simparica košļājamās tabletes suņiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Simparica 5mg košļājamās tabletes suņiem 1,3–2,5 kg
Simparica 10 mg košļājamās tabletes suņiem >2,5–5 kg
Simparica 20 mg košļājamās tabletes suņiem >5–10 kg
Simparica 40 mg košļājamās tabletes suņiem >10–20 kg
Simparica 80 mg košļājamās tabletes suņiem >20–40 kg
Simparica 120 mg košļājamās tabletes suņiem >40–60 kg

sarolaner

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katra tablete satur:

Simparica košļājamās tabletes	sarolaners (mg)
suņiem 1,3–2,5 kg	5
suņiem >2,5–5 kg	10
suņiem >5–10 kg	20
suņiem >10–20 kg	40
suņiem >20–40 kg	80
suņiem >40–60 kg	120

Raibi brūnā krāsā, kvadrāta formas košļājamās tabletes ar noapaļotām malām. Uz vienas malas iespējams cipars attiecas uz tablešu stiprumu (mg): “5”, “10”, “20”, “40”, “80” vai “120”.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Ērcu (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* un *Rhipicephalus sanguineus*) invāzijas ārstēšanai. Šīm veterinārajām zālēm ir tūlītēja un pastāvīga ērces iznīcinoša iedarbība vismaz 5 nedēļas.

Blusu (*Ctenocephalides felis* un *Ctenocephalides canis*) invāzijas ārstēšanai. Šīm veterinārajām zālēm ir tūlītēja un pastāvīga blusas iznīcinoša iedarbība pret jaunām invāzijām vismaz 5 nedēļas. Šīs veterinārās zāles var lietot kā daļu no ārstēšanas stratēģijas blusu alergiskā dermatīta (BAD) kontrolei. Kašķa ērcu (*Sarcoptes scabiei*) invāzijas ārstēšanai.

Ausu ērcu (*Otodectes cynotis*) invāzijas ārstēšanai.

Demodekozes (*Demodex canis*) ārstēšanai.

Lai blusas un ērces tiktu pakļautas aktīvās vielas iedarbībai, tām jāuzsāk barošanās ar saimnieka asinīm.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Balstoties uz pēcreģistrācijas drošuma pieredzi, ļoti retos gadījumos var rasties viegli un pārejoši kuņģa-zarnu trakta traucējumi, piemēram, vemšana un diareja, kā arī sistēmiski traucējumi, piemēram, letarģija, anoreksija / samazināta ēstgriba. Šīs pazīmes parasti izzūd bez ārstēšanas. Balstoties uz pēcreģistrācijas drošuma pieredzi, ļoti retos gadījumos var rasties neiroloģiski traucējumi, piemēram, trīce, ataksija vai krampji. Vairumā gadījumu šīs pazīmes ir pārejošas.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minēta šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi.



8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Iekšķīgai lietošanai.

Veterinārās zāles lietot devā 2-4 mg/kg ķermeņa svara saskaņā ar sekojošo tabulu:

Ķermeņa svars (kg)	Tablešu stiprums (mg sarolanera)	Lietojamo tablešu skaits
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	Piemērota tablešu kombinācija.	

Lai sasniegtu rekomendēto 2–4 mg/kg devu, lietot piemērotu tablešu kombināciju. Tabletes nesadalīt.

Šīs tabletes var lietot ar vai bez barības.

Lietošanas grafiks:

Optimālai ērcu un blusu invāziju kontrolei, veterinārās zāles jālieto ar mēneša intervālu un jāturpina visā blusu un/vai ērcu sezonā, pamatojoties uz vietējo epidemioloģisko situāciju.

Ausu ērcu (*Otodectes cynotis*) invāzijas ārstēšanai jālieto viena deva. 30 dienas pēc ārstēšanas ieteicama pārbaude pie veterinārārsta, jo dažiem dzīvniekiem var būt nepieciešama otra ārstēšana.

Kašķa ērcu invāzijas ārstēšanai (ko izraisa *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) jālieto viena deva ar mēneša intervālu divus mēnešus pēc kārtas.

Demodekozes ārstēšanai (ko izraisa *Demodex canis*) vienas devas lietošana reizi mēnesī trīs mēnešus pēc kārtas ir efektīva un ir vērojama būtiska klīnisko pazīmju uzlabošanās. Ārstēšana jāturpina līdz vismaz divas reizes pēc kārtas viena mēneša laikā ir negatīvi ādas nokasījumi. Tā kā demodekoze ir multifaktoriāla slimība, ieteicams attiecīgi ārstēt arī jebkuru pamatslimību.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Simparica tabletes ir košļājamas un garšīgas un, kad saimnieks piedāvā, suņi tās labprāt apēd. Ja suns labprātīgi nepaņem tableti, to var iedot ar barību vai ielikt sunim tieši mutē.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz blistera pēc "EXP".

Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Lai sarolaners sāktu iedarboties uz parazītiem, tiem jāuzsāk barošana ar saimnieka asinīm, tādējādi nevar izslēgt inficēšanos ar parazītu pārnēsātām slimībām.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Neārstēt kucēnus līdz 8 nedēļu vecumam un/vai suņus, kuri sver mazāk par 1,3 kg, ja to nav ieteicis veterinārārsts.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Pēc zāļu aplikācijas nomazgājiet rokas.

Nejauša zāļu norīšana var radīt nevēlamas blakusparādības, piemēram, pārejošas kairinošas neiroloģiskas pazīmes. Lai izvairītos no bērnu piekļūšanas šīm veterinārajām zālēm, vienā lietošanas reizē no blistera izņemiet tikai vienu košļājamo tableti un tikai, kad nepieciešams. Pēc lietošanas blisteris nekavējoties jānovieto atpakaļ kastītē un kastīte jāuzglabā bērniem neredzamā un nepieejamā vietā. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā, kā arī vaislas suņiem. Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiem netika konstatēta teratogēna iedarbība. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav zināma.

Klīniskajos lauka pētījumos netika novērota mijiedarbība starp Simparica košļājamām tabletēm suņiem un citām lietotajām veterinārajām zālēm. Laboratoriskajos drošuma pētījumos, kur sarolaners tika lietots vienlaikus ar milbemicīna oksīmu, moksidektīnu un pirantela pamoātu, mijiedarbība netika novērota. (Šajos pētījumos iedarbīgums netika pētīts).

Sarolaners cieši piesaistas plazmas proteīniem un var konkurēt ar citām šāda veida zālēm, tādām kā nesteroidie pretiekaisuma līdzekļi (NPL) un kumarīna atvasinājums varfarīns.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Drošuma robežu pētījumā, veterinārās zāles tika dotas iekšķīgi 8 nedēļas veciem bīglu šķirnes kucēniem devās, kas 0, 1, 3 un 5 reizes pārsniedza maksimālo 4 mg/kg devu ar 28 dienu intervālu 10 reizes. Netika novērotas nekādas nevēlamas blakusparādības pie maksimālās 4 mg/kg devas lietošanas. Pārdozēšanas grupās dažiem dzīvniekiem tika novērotas pārejošas pašierobežojošas neiroloģiskas pazīmes: vieglas trīsas pie trīs reizes lielākas devas un konvulsijas pie piecas reizes lielākas maksimālās devas. Visi suņi atveseļojās bez ārstēšanas.

Kollijiem ar multirezidenta proteīna 1 (MDR1 -/-) trūkumu ir laba sarolanera panesamība pēc vienreizējas iekšķīgas zāļu devas uzņemšanas, kas piecas reizes pārsniedza rekomendēto devu. Netika novērotas ar ārstēšanu saistītas klīniskās pazīmes.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Sarolaners ir akaricīds un insekticīds, kas pieder pie izoksazolīna grupas. Sarolaners ir aktīvs pret pieaugušām blusām (*Ctenocephalides felis* un *Ctenocephalides canis*), kā arī dažām ērcu sugām, tādām kā *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* un kašķa ērcēm *Demodex canis*, *Otodectes cynotis* un *Sarcoptes scabiei*.

Blusām šo zāļu iedarbība sākas 8 stundu laikā pēc saskares ar tām un ilgst 28 dienas. Ērcēm (*I. ricinus*) šo zāļu iedarbība sākas 12 stundu laikā pēc saskares ar tām un ilgst 28 dienas. Uz dzīvnieka pirms zāļu lietošanas esošās ērces tiek nogalinātas 24 stundu laikā.

Šīs veterinārās zāles nogalina uz suņa no jauna attīstījušās blusas, pirms tās sāk dēt olas, tādējādi no blusu invāzijas tiek pasargāta apkārtējā vide, kurā suns uzturas.

Katram stiprumam, košļājamās tabletes ir pieejamas šādos iepakojumos: kartona kastīte ar vienu blisteri pa 1, 3 vai 6 tabletēm.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.