

ANNES I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Simparica 5 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb 1.3–2.5 kg
Simparica 10 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb >2.5–5 kg
Simparica 20 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb >5–10 kg
Simparica 40 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb >10–20 kg
Simparica 80 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb >20–40 kg
Simparica 120 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb >40–60 kg

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola fiha:

Sustanza Attiva:

Simparica pilloli li jintmagħdu	sarolaner (mg)
għal klieb 1.3–2.5 kg	5
għal klieb >2.5–5 kg	10
għal klieb >5–10 kg	20
għal klieb >10–20 kg	40
għal klieb >20–40 kg	80
għal klieb >40–60 kg	120

Ingredjenti oħra:

Għal-lista sħiħa tal-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pilloli li jintmagħdu.

Pilloli li jintmagħdu, lewn kannella rhamat, kwadri bix-xfar ittondjati.

In-numri mnaqxa fuq naħa waħda jirreferu għas-saħħa (mg) tal-pilloli: “5”, “10”, ”20”, “40”, “80” jew “120”.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb

4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Għat-trattament ta' infestazzjonijiet tal-qurdien (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* u *Rhipicephalus sanguineus*). Il-prodott mediċinali veterinarju għandu attività immedjata u persistenti li toqtol il-qurdien għal tal-anqas 5 ġimgħat.

Għat-trattament ta' infestazzjonijiet tal-briegħed (*Ctenocephalides felis* u *Ctenocephalides canis*). Il-prodott mediċinali veterinarju għandu attività immedjata u persistenti li toqtol il-briegħed f'infestazzjonijiet ġodda għal tal-anqas 5 ġimgħat. Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jintuża bħala parti minn strateġija ta' trattament għall-kontroll ta' flea allergy dermatitis (FAD).

Għat-trattament tas-sarcoptic mange (*Sarcoptes scabiei*).

Għat-trattament tal-infestazzjonijiet tal-muzalz tal-widnejn (*Otodectes cynotis*).

Għat-trattament ta' demodikoži (*Demodex canis*).

Il-briegħed u l-qurdien iridu jehlu mal-annimal ospitanti u jibdew jieklu sabiex jiġu esposti għas-sustanza attiva.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensittività għall-ingredjent attiv jew ingredjenti oħra mhux attivi.

4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott

Il-parassiti jridu jibdew jieklu minn fuq l-annimal ospitanti sabiex jiġu esposti għal sarolaner; għalhekk ir-riskju li jiġi trasmess mard li jingarr mill-parassiti ma jistax jiġi eskluż.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Fin-nuqqas ta' tagħrif disponibbli, it-trattament ta' ġriewi ta' età anqas minn 8 ġimgħat u/jew klieb ta' piż anqas minn 1.3 kg għandu jkun ibbażat skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

Aħsel idejk wara li tmiss il-prodott.

Jekk jittiekel b'mod aċċidentali, il-prodott jista' jwassal għal effetti mhux mixtieqa bħal sinjali stimolanti newroloġiċi li jgħaddu. Biex jiġi evitat li t-tfal jilhqqu l-prodott, il-pilloli li jintmagħdu għandhom jitneħħew mill-folja waħda waħda u meta jkun hemm bżonn biss. Il-folja għandha titqiegħed lura fil-kaxxa immedjatement wara l-użu u l-kaxxa għandha tinhażen fejn ma tidhirx u ma tintlahaqx mit-tfal. F'każ li jittiekel b'mod aċċidentali, fittex parir mediku fil-pront u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

F'każijiet rari ħafna, ibbażati fuq l-esperjenza tas-sigurtà wara t-tqegħid fis-suq jistgħu jseħħu sinjali gastrointestinali ħfief u li jgħaddu bħal remettar u dijarea u taqlibiet sistemici bħal telqa, anoressija/nuqqas ta' aptit. Tipikament, dawn is-sinjali jgħaddu mingħajr trattament. F'każijiet rari ħafna, ibbażati fuq l-esperjenza tas-sigurtà wara t-tqegħid fis-suq jistgħu jseħħu taqlibiet newroloġiċi bħal roġhoda, atassija jew kunvulzjonijiet. Fl-aktar mill-każi dawn kienu sinjali li jgħaddu.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni ħafna (aktar minn wieħed f' 10 annimali kkurati li juru effetti mhux mixtieqa)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 animal ikkurat)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 animal ikkurat)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 animal ikkurat)
- rari ħafna (inqas minn animal wieħed f' 10,000 animal ikkurat, inklużi rapporti iżolati).

4.7 Użu fit-tqala, fit-treddiġ u fi żmien il-bidien

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddiġ jew f'annimali intenzjonati għat-tgħammir. Studji fil-laboratorju fil-ġrieden u fil-fniek ma taw l-ebda evidenza ta' effetti teratoġeniċi. Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli.

4.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni

Xejn li hu magħruf.

Waqt provi kliniċi, ma ġew osservati l-ebda interazzjonijiet bejn pilloli li jintmagħdu Simparica għal klieb u prodotti mediċinali veterinarji użati b'mod ta' rutina.

Fi studji tas-sigurtà fil-laboratorju, ma ġewx osservati interazzjonijiet meta sarolaner inġhata fl-istess hin ma' milbemycin oxime, moxidectin u pyrantel pamoate. (F'dawn l-istudji l-effikaċja ma kinitx investigata).

Sarolaner jabbina b'mod qawwi mal-proteini tal-plażma u jista' jikkompeti ma' mediċini li wkoll jabbina b'mod qawwi bħall-anti-infjammatorji li mhumiex sterojdi (NSAIDs) u l-worfarina, id-derivat tal-kumarin.

4.9 Ammont li jinghata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Għal użu orali.

Il-pilloli jistgħu jinghataw mal-ikel jew mingħajr ikel.

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi amministrat b'doża ta' 2-4 mg/kg piż skont it-tabella li ġejja:

Piż tal-ġisem (kg)	Saħħa tal-pillola (mg sarolaner)	Numru ta' pilloli li għandhom jiġu amministrati
1.3–2.5	5	Waħda
>2.5–5	10	Waħda
>5–10	20	Waħda
>10–20	40	Waħda
>20–40	80	Waħda
>40–60	120	Waħda
>60	Kombinazzjoni xierqa ta' pilloli	

Uża kombinazzjoni xierqa tas-saħħa disponibbli biex tintlaħaq id-doża rakkomandata ta' 2-4 mg/kg.

Il-pilloli Simparica jintmagħdu u għandhom togħma tajba u l-klieb jehduhom faċilment meta jiġu offruti mis-sidien tagħhom. Jekk il-pillola ma titteħidx volontarjamnet mill-kelb tista' tinghata mal-ikel jew direttament fil-ħalq. Il-pilloli m'għandhomx jinqasmu.

Skeda tat-trattament:

Għall-aħjar kontroll ta' infestazzjonijiet ta' qurdien u briegħed, il-prodott mediċinali veterinarju għandu jinghata f'intervalli ta' xahar u jitkompli waqt l-istaġun tal-briegħed u/jew tal-qurdien skont is-sitwazzjoni epidemjoloġika lokali.

Għat-trattament tal-infestazzjonijiet tal-l-muzalz tal-widnejn (*Otodectes cynotis*) għandha tinghata doża waħda. Hija rakkomandata eżaminazzjoni veterinarja ulterjuri 30 jum wara t-trattament minhabba li xi annimali jista' jkollhom bżonn ta' tieni trattament.

Għat-trattament tas-sarcoptic mange (ikkawżata minn *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) għandha tiġi amministrata doża waħda f'intervalli ta' xahar għal xahrejn wara xulxin.

Għat-trattament ta' demodikozi (ikkawżata minn *Demodex canis*) l-għoti ta' doża waħda darba fix-xahar għal tliet xhur konsekuttivi hija effikaċi u twassal għal titjib importanti fis-sinjali kliniċi. Il-kura għandha titkompli sakemm it-tqaxxir tal-ġilda jagħti riżultat negattiv f'mill-inqas żewġ okkażjonijiet konsekuttivi b'xahar 'il bogħod minn xulxin. Minhabba li demodikozi hija marda multi-fatturali, huwa rakkomandat li tiġi kkurata wkoll kif inhu xieraq kwalunkwe marda oħra li jkun hemm minn taht.

4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti), jekk ikun hemm bżonn

Fi studju dwar il-marġini ta' sigurtà, il-prodott mediċinali veterinarju ġie amministrat b'mod orali lil ġriewi tar-razza Beagle ta' età ta' 8 ġimgħat b'dożi ta' 0, 1, 3 u 5 darbjet aktar mid-doża massima ta' 4 mg/kg f'intervalli ta' 28 ġurnata għal 10 dożi. B'doża massima ta' 4 mg/kg ma kien hemm l-ebda effett mhux mixtieq. Fil-gruppi ta' dożi eċċessivi ġew osservati f'xi animali, sinjali newroloġiċi limitati u li jgħaddu: roġħda ħafifa b'doża 3 darbjet dik massima u konvulzjonijiet b'doża 5 darbjet dik massima. Il-klieb kollha rkupraw mingħajr trattament.

Sarolaner huwa ttollerat sew fil-Collies b'defiċenza tal-multidrug-resistance-protein 1 (MDR1 -/-) wara doża waħda amministrata b'mod orali b'doża 5 darbjet aktar minn dik irrakkomandata. Ma kienu osservati l-ebda sinjali kliniċi relatati mat-trattament.

4.11 Perjodu ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: Ektoparasitiċidi għal użu sistemiku.
Kodici ATC veterinarju: QP53BE03.

5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Sarolaner huwa akkariċida u insettiċida tal-familja isoxazoline. Il-mira primarja tal-azzjoni ta' sarolaner fl-insetti u l-akkaridi hija l-blokk funzjonali tal-ligand-gated chloride channels (Reċetturi-GABA u reċetturi-glutamate). Sarolaner jimblokka l-GABA- u l-glutamate-gated chloride channels tas-sistema nervuża centrali tal-insetti u tal-akkaridi. It-tarbit f'dawn ir-reċetturi mis-sarolaner ifixkel il-moviment tal-joni tal-kloru mill-GABA u l-glutamate-gated ion channels, u dan iwassal għal zieda fl-istimulazzjoni tan-nervituri u l-mewt tal-parassiti mmirati. Sarolaner juri qawwa funzjonali oġġla biex jimblokka r-reċetturi tal-insetti/akkaridi meta mqabbel mar-reċetturi tal-mammiferi. Sarolaner ma jinteragixxix ma' siti t'abbinar insettiċidali magħrufa ta' insettiċidi nikotiniċi jew GABAerġiċi oħrajn bħal neonicotinoids, fiproles, milbemycins, avermectins u cyclodienes. Sarolaner huwa attiv kontra briegħed adulti (*Ctenocephalides felis* u *Ctenocephalides canis*) kif ukoll ħafna speċi ta' qurdien bħal *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* u l-muzalz *Demodex canis*, *Otodectes cynotis* u *Sarcoptes scabiei*.

Għall-briegħed, l-effett jintlaħaq fi żmien 8 sigħat mit-twaħħil tul it-28 ġurnata wara l-amministrazzjoni tal-prodott. Għall-qurdien (*I. ricinus*), l-effett jintlaħaq fi żmien 12-il siegħa mit-twaħħil tul it-28 ġurnata wara l-amministrazzjoni tal-prodott. Qurdien preżenti fuq l-animall qabel l-amministrazzjoni jinqatlu fi żmien 24 siegħa.

Il-prodott mediċinali veterinarju joqtol briegħed ġodda li jitfaċċaw fuq il-kelb qabel ma jkunu jistgħu jbidu u b'hekk jipprevjeni kontaminazzjoni ambjentali tal-briegħed f'dawk iż-żoni li għalihom għandu aċċess il-kelb.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Il-bijodisponibilità ta' sarolaner wara dożaġġ mill-ħalq kien għoli sa >85%. Sarolaner kien proporzjonali mad-doża fi klieb Beagle, mid-doża ta' 2-4 mg/kg intenzjonata għall-użu, sa' 20 mg/kg. L-istat prandjali tal-kelb ma jaffettwax b'mod sinifikanti l-ammont tal-asorbiment tiegħu.

Ġie determinat li sarolaner għandu clearance baxx (0.12 ml/min/kg) u volum ta' distribuzzjoni moderat (2.81 l/kg). Il-half-life għar-rotot intravenuża u orali kienu komparabbli bi 12 u 11-il ġurnata, rispettivament. L-abbinar mal-proteini tal-plażma kien determinat in vitro u kkalkulat għal $\geq 99.9\%$.

Studju dwar id-distribuzzjoni ddetermina li residwi relatati ma' ¹⁴C-sarolaner tqassmu fit-tessuti b'firxa wiesgħa. It-tnehhija mit-tessuti kienet konsistenti mal-half-life tal-plażma.

Ir-rotta prinċipali ta' eliminazzjoni hija t-tnehhija tal-molekola ewlenija mill-marrara, b'eliminazzjoni mal-ippurgar.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Hypromellose acetate succinate, grad medju
Lattożju monoidrat
Sodium starch glycolate
Silica, colloidal anhydrous
Magnesium stearate
Lamtu tal-qamhirrum
zokkor tal-pasticċar
Glucose, likwidu (81.5% solidi)
Trab tal-fwied tal-ħanzir immixxef bl-ispray
Proteina veġetali idrolizzata
Ġelatina tip A
Raħs tal-qamħ
Calcium hydrogen phosphate anhydrous

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 30 xahar.

6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux bżonn tal-ebda kundizzjoni speċjali sabiex jinħażen.

6.5 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mall-prodott

Pakkett strixxa folja/folja tal-aluminju.
Kaxxa tal-kartun waħda fiha strixxa waħda ta' pillola waħda, 3 jew 6 pilloli.
Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użata jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/15/191/001-018

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 06/11/2015

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini <http://www.emea.europa.eu/>.

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli mill-ħruġ tal-lott.

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

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-ricetta.

C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Mhux applikabbli.

ANNEX III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ <IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TAL-KARTUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Simparica 5 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb 1.3–2.5 kg
Simparica 10 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb >2.5–5 kg
Simparica 20 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb >5–10 kg
Simparica 40 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb >10–20 kg
Simparica 80 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb >20–40 kg
Simparica 120 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb >40–60 kg

sarolaner

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pilloli li jintmagħdu

4. DAQS TAL-PAKKETT

Pillola wahda
3 pilloli
6 pilloli

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

10. DATA TA' SKADENZA

JISK {xahar/sena}

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**12. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI
JEW MATERJAL IEHOR GħAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Rimi: aqra l-fuljett ta' tagħrif.

**13. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS” U KUNDIZZJONIJIET JEW
RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Għall-kura tal-animali biss. Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

14. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-
TQEGHID FIS-SUQ**

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

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

EU/2/15/191/012 (40 mg, 6 pilloli)
EU/2/15/191/013 (80 mg, Pillola 1)
EU/2/15/191/014 (80 mg, 3 pilloli)
EU/2/15/191/015 (80 mg, 6 pilloli)
EU/2/15/191/016 (120 mg, Pillola 1)
EU/2/15/191/017 (120 mg, 3 pilloli)
EU/2/15/191/018 (120 mg, 6 pilloli)

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ *BLISTERS* JEW STRIXXI

BLISTER

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Zoetis

3. DATA TA' SKADENZA

JISK {xahar/sena}

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

5. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”

Għall-kura tal-animali biss.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF
Simparica pilloli li jintmagħdu għal klieb

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:

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

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Simparica 5 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb 1.3–2.5 kg
Simparica 10 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb >2.5–5 kg
Simparica 20 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb >5–10 kg
Simparica 40 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb >10–20 kg
Simparica 80 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb >20–40 kg
Simparica 120 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb >40–60 kg

sarolaner

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OHRA

Kull pillola fiha:

Simparica pilloli li jintmagħdu	sarolaner (mg)
għal klieb 1.3–2.5 kg	5
għal klieb >2.5–5 kg	10
għal klieb >5–10 kg	20
għal klieb >10–20 kg	40
għal klieb >20–40 kg	80
għal klieb >40–60 kg	120

Pilloli li jintmagħdu, lewn kannella rħamat, kwadri bix-xfar ittondjati. In-numri mnaqqxa fuq naħa waħda jirreferu għas-saħħa (mg) tal-pilloli: “5”, “10”, ”20”, “40”, “80” jew “120”.

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Għat-trattament ta' infestazzjonijiet tal-qurdien (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* u *Rhipicephalus sanguineus*). Il-prodott mediċinali veterinarju għandu attività immedjata u persistenti li toqtol il-qurdien għal tal-anqas 5 ġimgħat.

Għat-trattament ta' infestazzjonijiet tal-briegħed (*Ctenocephalides felis* u *Ctenocephalides canis*). Il-prodott mediċinali veterinarju għandu attività immedjata u persistenti li toqtol il-briegħed f'infestazzjonijiet ġodda għal tal-anqas 5 ġimgħat. Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jintuża bħala parti minn strateġija ta' trattament għall-kontroll ta' flea allergy dermatitis (FAD).

Għat-trattament tas-sarcoptic mange (*Sarcoptes scabiei*).

Għat-trattament tal-infestazzjonijiet tal-muzalz tal-widnejn (*Otodectes cynotis*).

Għat-trattament ta' demodikozi (*Demodex canis*).

Il-briegħed u l-qurdien iridu jehlu mal-annimal ospitanti u jibdew jieklu sabiex jiġu esposti għas-sustanza attiva.

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Tużax f'każijiet ta' sensittività għall-ingredjenti attiv jew ingredjenti oħra mhux attivi.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

F'każijiet rari hafna, ibbażati fuq l-esperjenza tas-sigurtà wara t-tqegħid fis-suq jistgħu jseħħu sinjali gastrointestinali ħfief u li jgħaddu bħal remettar u dijarea u taqlibiet sistemici bħal telqa, anoressija/nuqqas ta' aptit. Tipikament, dawn is-sinjali jgħaddu mingħajr trattament. F'każijiet rari hafna, ibbażati fuq l-esperjenza tas-sigurtà wara t-tqegħid fis-suq jistgħu jseħħu taqlibiet newroloġici bħal roġhoda, atassija jew kunvulzjonijiet. Fl-aktar mill-każi dawn kienu sinjali li jgħaddu.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni hafna (aktar minn wiehed f' 10 annimali kkurati li juru effetti mhux mixtieqa)
- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 animal ikkurat)
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 animal ikkurat)
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 animal ikkurat)
- rari hafna (inqas minn animal wiehed f' 10,000 animal ikkurat, inklużi rapporti iżolati).

Jekk tinnota xi effetti mhux mixtieqa anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma hadmitx, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb.



8. DOŻA GĦAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Għal użu orali.

Il-prodott medicinali veterinarju għandu jiġi amministrat b'doża ta' 2-4 mg/kg piż skont it-tabella li ġejja:

Piż tal-ġisem (kg)	Saħħa tal-pillola (mg sarolaner)	Numru ta' pilloli li għandhom jiġu amministrati
1.3–2.5	5	Waħda
>2.5–5	10	Waħda
>5–10	20	Waħda
>10–20	40	Waħda
>20–40	80	Waħda
>40–60	120	Waħda
>60	Kombinazzjoni xierqa ta' pilloli	

Uża kombinazzjoni xierqa tas-saħħa disponibbli biex tintlaħaq id-doża rakkomandata ta' 2-4 mg/kg. Il-pilloli m'għandhomx jinqasmu.

Il-pilloli jistgħu jingħataw mal-ikel jew mingħajr ikel.

Skeda tat-trattament:

Għall-aħjar kontroll ta' infestazzjonijiet ta' qurdien u briegħed, il-prodott mediċinali veterinarju għandu jingħata f'intervalli ta' xahar u jitkompla waqt l-istaġun tal-briegħed u/jew tal-qurdien skont is-sitwazzjoni epidemjoloġika lokali.

Għat-trattament tal-infestazzjonijiet tal-muzalz tal-widnejn (*Otodectes cynotis*) għandha tingħata doża waħda. Hija rakkomandata eżaminazzjoni veterinarja ulterjuri 30 jum wara t-trattament minħabba li xi animalji jista' jkollhom bżonn ta' tieni trattament.

Għat-trattament tas-sarcoptic mange (ikkawżata minn *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) għandha tiġi amministrata doża waħda f'intervalli ta' xahar għal xahrejn wara xulxin.

Għat-trattament ta' demodikozi (ikkawżata minn *Demodex canis*) l-għoti ta' doża waħda darba fix-xahar għal tliet xhur konsekuttivi hija effikaċi u twassal għal titjib importanti fis-sinjali kliniċi. Il-kura għandha titkompla sakemm it-tqaxxir tal-ġilda jagħti riżultat negattiv f'mill-inqas żewġ okkażjonijiet konsekuttivi b'xahar 'il bogħod minn xulxin. Minħabba li demodikozi hija marda multi-fatturali, huwa rakkomandat li tiġi kkurata wkoll kif inhu xieraq kwalunkwe marda oħra li jkun hemm minn taht.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Il-pilloli Simparica jintmagħdu u għandhom togħma tajba u l-klieb jeħduhom faċilment meta jiġu offruti mis-sidien tagħhom. Jekk il-pillola ma tittehidx volontarjament mill-kelb tista' tingħata mal-ikel jew direttament fil-ħalq.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu bżonn tal-ebda kundizzjoni speċjali sabiex jinħażen. Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq l-istrixxa wara JISK. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għal kull speci għal x'hiex huwa indikat:

Il-parassiti jridu jibdeu jieklu minn fuq l-animall ospitanti sabiex jiġu esposti għal sarolaner; għalhekk ir-riskju li jiġi trasmess mard li jingarr mill-parassiti ma jistax jiġi eskluż.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animalli:

Ġriewi ta' età anqas minn 8-ġimghat u/jew klieb ta' piż anqas minn 1.3 kg m'għandhomx ikunu ttrattati sakemm ma jkunx ingħata parir minn veterinarju

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animalli:

Aħsel idejk wara li tmiss il-prodott.

Jekk jittiekel b' mod aċċidentali, il-prodott jista' jwassal għal effetti mhux mixtieqa bħal sinjali stimolanti newroloġiċi li jgħaddu. Biex jiġi evitat li t-tfal jilhqqu l-prodott, il-pilloli li jintmagħdu għandhom jitnehhew mill-folja wahda wahda u meta jkun hemm bżonn biss. Il-folja għandha titqiegħed lura fil-kaxxa immedjatament wara l-użu u l-kaxxa għandha tinhażen fejn ma tidhirx u ma tintlahaqx mit-tfal. F'każ li jittiekel b' mod aċċidentali, fittex parir mediku fil-pront u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Tqala u treddiġh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddiġ jew f'animali intenzjonati għat-tgħammir. Studji fil-laboratorju fil-ġrieden u fil-fniek ma taw l-ebda evidenza ta' effetti teratoġeniċi. Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

Xejn li hu magħruf.

Waqt provi kliniċi, ma ġew osservati l-ebda interazzjonijiet bejn Simparica pilloli li jintmagħdu għal klieb u prodotti mediċinali veterinarji użati b' mod ta' rutina.

Fi studji tas-sigurtà fil-laboratorju, ma ġewx osservati interazzjonijiet meta sarolaner inġhata fl-istess hin ma' milbemycin oxime, moxidectin u pyrantel pamoate. (F'dawn l-istudji l-effikaċja ma kinitx investigata).

Sarolaner jabbina b' mod qawwi mal-proteini tal-plażma u jista' jikkompeti ma' mediċini li wkoll jabbina b' mod qawwi bħall-anti-infjammatorji li mhumiex sterojdi (NSAIDs) u l-worfarina, id-derivat tal-kumarin.

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti):

Fi studju dwar il-margini ta' sigurtà, il-prodott mediċinali veterinarju ġie amministrat b' mod orali lil ġriewi tar-razza Beagle ta' età ta' 8 ġimgħat b' doži ta' 0, 1, 3 u 5 darbiet aktar mid-doża massima ta' 4 mg/kg f'intervalli ta' 28 ġurnata għal 10 doži. B'doża massima ta' 4 mg/kg ma kien hemm l-ebda effett mhux mixtieq. Fil-gruppi ta' doži eċċessivi ġew osservati f'xi animali, sinjali newroloġiċi limitati u li jgħaddu: roġħda ħafifa b' doża 3 darbiet dik massima u konvulzjonijiet b' doża 5 darbiet dik massima. Il-klieb kollha rkupraw mingħajr trattament.

Sarolaner huwa ttollerat sew fil-Collies b' defiċenza tal-multidrug-resistance-protein 1 (MDR1 -/-) wara doża wahda amministrata b' mod orali b' doża 5 darbiet aktar minn dik irrakkomandata. Ma kienu osservati l-ebda sinjali kliniċi relatati mat-ttrattament.

13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GħAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Staqs lill-kirurgu veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. TAGHRIF IEHOR

Sarolaner huwa akkariċida u insettiċida tal-familja isoxazoline. Sarolaner huwa attiv kontra briegħed adulti (*Ctenocephalides felis* and *Ctenocephalides canis*) kif ukoll ħafna speċi ta' qurdien bħal

Dermacentor reticulatus, Ixodes hexagonus, Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus u l-muzalż *Demodex canis, Otodectes cynotis* u *Sarcoptes scabiei*.

Għall-briegħed, l-effett jintlaħaq fi żmien 8 sigħat mit-twaħħil tul it-28 ġurnata wara l-amministrazzjoni tal-prodott. Għall-qurdien (*I. ricinus*), l-effett jintlaħaq fi żmien 12-il siegħa mit-twaħħil tul it-28 ġurnata wara l-amministrazzjoni tal-prodott. Qurdien preżenti fuq l-annimal qabel l-amministrazzjoni jinqatlu fi żmien 24 siegħa.

Il-prodott mediċinali veterinarju joqtol briegħed godda li jitfaċċaw fuq il-kelb qabel ma jkunu jistgħu jbidu u b'hekk jipprevjeni kontaminazzjoni ambjentali tal-briegħed f'dawk iż-żoni li għalihom għandu aċċess il-kelb.

Għal kull saħħa, il-pilloli li jintmagħdu huma disponibbli f'qisien ta' pakketti kif ġej: kaxxa tal-kartun fiha strixxa waħda ta' pillola waħda, 3 u 6 pilloli. Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.