

VEDLEGG 1
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Simparica 5 mg tyggetabletter til hund 1,3 – 2,5 kg
Simparica 10 mg tyggetabletter til hund > 2,5 – 5 kg
Simparica 20 mg tyggetabletter til hund > 5 – 10 kg
Simparica 40 mg tyggetabletter til hund > 10 – 20 kg
Simparica 80 mg tyggetabletter til hund > 20 – 40 kg
Simparica 120 mg tyggetabletter til hund > 40 – 60 kg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETTING

Hver tablett inneholder:

Virkestoff:

Simparica tyggetabletter	sarolaner (mg)
til hund 1,3 – 2,5 kg	5
til hund > 2,5 – 5 kg	10
til hund > 5 – 10 kg	20
til hund > 10 – 20 kg	40
til hund > 20 – 40 kg	80
til hund > 40 – 60 kg	120

Hjelpestoffer:

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tyggetabletter.

Brunspettet, firkantet tyggetablett med avrundede hjørner.

Tallet gravert på den ene siden av tablettene angir styrken (mg) av tablettene: "5", "10", "20", "40", "80" eller "120".

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til behandling av flåttinfestasjoner (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* og *Rhipicephalus sanguineus*). Veterinærpreparatet har umiddelbar og vedvarende flåttedrepende effekt i minst 5 uker.

Til behandling av loppeinfestasjoner (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*).

Veterinærpreparatet har umiddelbar og vedvarende loppedrepende effekt mot nye infestasjoner i minst 5 uker. Preparatet kan også brukes som en del av behandlingsstrategien mot dermatitt forårsaket av loppeallergi, "flea allergy dermatitis" (FAD).

Til behandling av skabb (*Sarcoptes scabiei*).

Til behandling av øremidd (*Otodectes cynotis*).

Til behandling av demodikose (*Demodex canis*).

Lopper og flått må ta til seg næring fra verten for å bli eksponert for virkestoffet.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Parasittene må begynne å ta til seg næring fra verten for å bli eksponert for sarolaner; derfor kan ikke overføring av parasittbårne sykdommer utelukkes.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Da det ikke foreligger tilgjengelige data, skal behandling av valper yngre enn 8 uker og/eller hunder med en kroppsvekt under 1,3 kg bare gjennomføres ut fra ansvarlig veterinærs vurdering av nytte/risiko.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Vask hendene etter håndtering av preparatet.

Utsiktet inntak av produktet kan eventuelt medføre uønskede virkninger så som forbigående eksitatoriske nevrologiske symptomer. For å forhindre at barn får tilgang til produktet skal bare en tyggetablett om gangen fjernes fra gjennomtrykspakningen (blisterbrett) og kun ved behov. Gjennomtrykspakningen må settes tilbake i esken umiddelbart etter bruk. Esken skal oppbevares utilgjengelig for barn. Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Forbigående, lette gastrointestinale bivirkninger (f.eks. oppkast og diaré), forbigående nevrologiske forstyrrelser (f.eks. skjelvninger, ataksi og kramper) og systemiske lidelser (f.eks. letargi, anoreksi eller manglende appetitt) kan forekomme i svært sjeldne tilfeller. Disse symptomene går vanligvis over uten behandling.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving eller for avlsdyr er ikke klarlagt. Laboratoriestudier i rotter og kaniner har ikke vist tegn på teratogene effekter. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

Ved kliniske feltforsøk ble det ikke funnet noen interaksjoner mellom Simparica tyggetabletter til hund og andre veterinærpreparater som brukes rutinemessig.

Sikkerhetsstudier gjennomført i laboratorium har ikke vist tegn på interaksjoner ved samtidig administrasjon av sarolaner og milbemycinoksim, moksidektin og pyrantelpamoat. (I disse studiene ble effekt ikke undersøkt.)

Sarolaner bindes sterkt til plasmaproteiner og kan derfor konkurrere med andre legemidler med høygradig plasmaproteinbinding, som f.eks. ikke-steroid antiinflammatoriske midler (NSAIDer) og kumarinderivatet warfarin.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Til oral bruk.

Tabletter kan administreres med eller uten fôr.

Veterinærpreparatet skal gis i en dose på 2–4 mg/kg kroppsvekt i henhold til følgende tabell:

Kroppsvekt (kg)	Tablettstyrke (mg sarolaner)	Antall tyggetabletter
1,3–2,5	5	En
> 2,5–5	10	En
> 5–10	20	En
> 10–20	40	En
> 20–40	80	En
> 40–60	120	En
> 60	Egnet tablettkombinasjon	

Bruk en egnet kombinasjon av tilgjengelige styrker for å oppnå en anbefalt dose på 2–4 mg/kg.

Simparica tabletter kan tygges og smaker godt. Hunden spiser dem gjerne. Hvis hunden ikke vil ta tablettene frivillig, kan den også gis med mat eller puttes direkte i munnen. Tablettene skal ikke deles.

Behandlingsregime:

For optimal kontroll av flått- og loppeinfestasjon må veterinærpreparatet gis i månedsintervaller og gis i hele flått-/loppesesongen i henhold til lokale epidemiologiske forhold.

For behandling av øremidd (*Otodectes cynotis*) skal en enkeltdose administreres. Det anbefales en ytterligere kontroll hos veterinær etter 30 dager, da enkelte dyr kan behøve en behandling til.

For behandling av skabb (forårsaket av *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) skal en enkeltdose administreres med månedlige intervaller i to etterfølgende måneder.

For behandling av demodikose (forårsaket av *Demodex canis*) er administrasjon av en enkeltdose en gang i måneden i tre påfølgende måneder effektivt, og gir markert forbedring av kliniske tegn. Behandling bør fortsette inntil hudskrapingsprøvene er negative minst to påfølgende ganger med en måneds mellomrom. Fordi demodikose er en multifaktoriell sykdom, bør det også foretas passende behandling av eventuelle underliggende sykdommer.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Under en sikkerhetsmarginstudie ble veterinærpreparatet administrert peroralt til åtte uker gamle beaglevalper i doser på henholdsvis 0, 1, 3 og 5 ganger maksimal eksponeringsdose (som er 4 mg/kg) med intervaller på 28 dager. Det ble gitt 10 doser. Ved maksimal eksponeringsdose 4 mg/kg ble det ikke observert noen bivirkninger. I gruppene som fikk overdose ble det observert forbigående og selvbegrensende nevrologiske symptomer i noen av dyrene: lette skjelvinger ved tre ganger maksimal eksponeringsdose, og kramper ved fem ganger maksimal eksponeringsdose. Alle hundene frisknet til igjen uten behandling.

Collier med mangelfullt multidrug-resistance-protein 1 (MDR1 -/-) tolererte sarolaner godt ved peroral enkeltadministrasjon av 5 ganger anbefalt dose. Det ble ikke observert kliniske symptomer knyttet til behandlingen.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Ektoparasittmidler til systemisk bruk.

ATC vet-kode: QP53BE03.

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Sarolaner er et akaricid og insekticid tilhørende isoksazolinfamilien. Den viktigste virkningsmekanismen for sarolaner på insekter og midd er å blokkere funksjonen av ligandstyrte kloridkanaler (GABA-reseptorer og glutamatreseptorer). Sarolaner blokkerer GABA- og glutamatstyrte kloridkanaler i sentralnervesystemet til insekter og midd. Forstyrrelse forårsaket av sarolaner på disse reseptorene hindrer GABA og glutamatstyrte ionekanalers opptak av kloridioner, noe som fører til økt aktivitet i parasittens nervesystem slik at parasitten dør. Sarolaner har en større funksjonell evne til å blokkere reseptorer hos insekter/midd enn hos pattedyr. Sarolaner interagerer ikke med kjente bindingssteder for andre nikotiniske eller andre GABAergiske insekticider, slik som neonikotinoide, fiproiler, milbemyciner, avermektiner og sykloidiener. Sarolaner har effekt både på voksne lopper (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*) og flere flåttarter, så som *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* og middartene *Demodex canis*, *Otodectes cynotis* og *Sarcoptes scabiei*.

For lopper inntreffer effekten innen 8 timer fra loppen har inntatt næring fra dyret, i 28-dagers perioden etter at hunden har fått administrert produktet. For flått (*I. ricinus*) inntreffer virkningen i løpet av 12 timer etter at flåtten har festet seg, i 28-dagers perioden etter at hunden har fått administrert produktet. Flått som er på dyret før det får administrert produktet, dør innen 24 timer etter at dyret får veterinærpreparatet.

Veterinærpreparatet dreper nyklekkede lopper som kommer på dyret, før de kan legge egg. Produktet forebygger derfor at loppene spres i omgivelsene hvor hunden ferdes.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Etter peroral dosering har sarolaner høy biotilgjengelighet (> 85 %). I doseringsintervallet fra anbefalt dose på 2–4 mg/kg og til 20 mg/kg var sarolaner doseproporsjonal i beaglehunder. Absorpsjonen ble ikke betydelig påvirket av om hunden hadde spist eller ikke.

Det er funnet at sarolaner har lav clearance (0,12 ml/min/kg) og moderat distribusjonsvolum (2,81 l/kg). Halveringstiden ved intravenøs og peroral administrasjon var sammenlignbar, på

henholdsvis 12 og 11 dager. Binding til plasmaproteiner ble undersøkt in vitro og beregnet til $\geq 99,9\%$.

En distribusjonsstudie viste at ^{14}C -sarolaner-relaterte rester distribueres bredt i vevet. Deplesjon fra vev var forenelig med halveringstiden i plasma.

Elimineres i hovedsak ved ekskresjon av morsubstansen gjennom gallen. Elimineres gjennom avføring.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Hypromelloseacetatsuksinat, medium
Laktosemonohydrat
Natriumstivelseglykolat
Silika, kolloidal vannfri
Magnesiumstearat
Maisstivelse
Melis
Glukose, flytende (81,5 % faststoffinnhold)
Spraytørket pulver av griselever
Hydrolysert vegetabilsk protein
Gelatin, type A
Hvetekim
Kalsiumhydrogenfosfat, vannfritt

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 30 måneder.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Aluminiumsfolie/foliert gjennomtrykkspakning (blisterbrett).
En eske inneholder en gjennomtrykkspakning med 1, 3 eller 6 tabletter.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER/NUMRE

EU/2/15/191/001-018

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 06/11/2015.

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**

A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

C. MRL-STATUS

Ikke relevant.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

ESKE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Simparica 5 mg tyggetabletter til hund 1,3 – 2,5 kg
Simparica 10 mg tyggetabletter til hund > 2,5 – 5 kg
Simparica 20 mg tyggetabletter til hund > 5 – 10 kg
Simparica 40 mg tyggetabletter til hund > 10 – 20 kg
Simparica 80 mg tyggetabletter til hund > 20 – 40 kg
Simparica 120 mg tyggetabletter til hund > 40 – 60 kg

sarolaner

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

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

3. LEGEMIDDELFORM

Tyggetabletter.

4. PAKNINGSTØRRELSE

1 tablett
3 tabletter
6 tabletter

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hund

6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP {mm/åååå}

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Les pakningsvedlegget før bruk.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER/NUMRE

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

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

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)

GJENNOMTRYKKSPAKNING

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Zoetis

3. UTLØPSDATO

EXP {mm/åååå}

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

5. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG
Simparica tyggetabletter til hund

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Simparica 5 mg tyggetabletter til hund 1,3 – 2,5 kg
Simparica 10 mg tyggetabletter til hund > 2,5 – 5 kg
Simparica 20 mg tyggetabletter til hund > 5 – 10 kg
Simparica 40 mg tyggetabletter til hund > 10 – 20 kg
Simparica 80 mg tyggetabletter til hund > 20 – 40 kg
Simparica 120 mg tyggetabletter til hund > 40 – 60 kg

sarolaner

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hver tablett inneholder:

Simparica tyggetabletter	sarolaner (mg)
til hund 1,3 – 2,5 kg	5
til hund > 2,5 – 5 kg	10
til hund > 5 – 10 kg	20
til hund > 10 – 20 kg	40
til hund > 20 – 40 kg	80
til hund > 40 – 60 kg	120

Brunspettet, firkantet tyggetablett med avrundede hjørner. Tallet gravert på den ene siden av tablettene angir styrken (mg) av tablettene: “5”, “10”, ”20”, “40”, “80” eller “120”.

4. INDIKASJON(ER)

Til behandling av flåttinfestasjoner (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* og *Rhipicephalus sanguineus*). Veterinærpreparatet har umiddelbar og vedvarende flåttedrepende effekt i minst 5 uker.

Til behandling av loppeinfestasjoner (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*). Veterinærpreparatet har umiddelbar og vedvarende loppedrepende effekt mot nye infestasjoner i minst 5 uker. Veterinærpreparatet kan også brukes som en del av behandlingsstrategien mot dermatitt forårsaket av loppeallergi, ”flea allergy dermatitis” (FAD).

Til behandling av skabb (*Sarcoptes scabiei*).

Til behandling av øremidd (*Otodectes cynotis*).

Til behandling av demodikose (*Demodex canis*).

Lopper og flått må ta til seg næring fra verten for å bli eksponeres for virkestoffet.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

6. BIVIRKNINGER

Forbigående, lette bivirkninger med mage-tarm symptomer (f.eks. oppkast og diaré), forbigående nevrologiske forstyrrelser (f.eks. skjelvninger, dårlig koodinasjon (ataksi) og kramper) og systemiske lidelser (f.eks. sløvhet (letargi), anoreksi eller manglende appetitt) kan forekomme i svært sjeldne tilfeller. Disse symptomene går vanligvis over uten behandling.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund.



8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Gis i munnen.

Veterinærpreparatet skal gis i en dose på 2–4 mg/kg kroppsvekt i henhold til følgende tabell:

Kroppsvekt (kg)	Tablettstyrke (mg sarolaner)	Antall tyggetabletter
1,3–2,5	5	En
> 2,5–5	10	En
> 5–10	20	En
> 10–20	40	En
> 20–40	80	En
> 40–60	120	En
> 60	Egnet tablettkombinasjon	

Bruk en egnet kombinasjon av tilgjengelige styrker for å oppnå en anbefalt dose på 2–4 mg/kg. Tablettene skal ikke deles.

Tabletter kan gis med eller uten mat.

Behandlingsregime:

For optimal kontroll av flått- og loppeinfestasjon må veterinærpreparatet gis i månedsintervaller og gis i hele flått-/loppesesongen i henhold til lokale epidemiologiske forhold.

For behandling av øremidd (*Otodectes cynotis*) skal en enkeltdose administreres. Det anbefales å ta en ytterligere kontroll hos veterinær etter 30 dager, da enkelte dyr kan behøve en behandling til.

For behandling av skabb (forårsaket av *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) skal en enkeltdose gis med månedlige intervaller i to etterfølgende måneder.

For behandling av demodikose (forårsaket av *Demodex canis*) er administrasjon av en enkeltdose en gang i måneden i tre påfølgende måneder effektivt og gir markert forbedring av kliniske tegn. Behandling bør fortsette inntil hudskrapingsprøvene er negative minst to påfølgende ganger med en måneds mellomrom. Fordi demodikose er en multifaktoriell sykdom, bør det også foretas passende behandling av eventuelle underliggende sykdommer.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Simparica tabletter kan tygges og smaker godt. Hunden spiser dem gjerne. Hvis hunden ikke vil ta tablettene frivillig, kan den også gis med mat eller puttes direkte i munnen.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Parasittene må begynne å ta til seg næring fra verten for å bli eksponert til sarolaner, derfor kan ikke overføring av parasittbårne sykdommer utelukkes.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Valper yngre enn åtte uker og/eller hunder med kroppsvekt under 1,3 kg skal ikke behandles med preparatet uten at dette er anbefalt av veterinær.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Vask hendene etter håndtering av preparatet.

Utsiktet inntak av produktet kan eventuelt medføre uønskede virkninger så som forbigående eksitatoriske nevrologiske symptomer. For å hindre at barn får tilgang til produktet skal bare en tyggetablett om gangen fjernes fra gjennomtrykkspakningen (blisterbrett), og bare når det er nødvendig. Gjennomtrykkspakningen bør legges tilbake i esken umiddelbart etter bruk. Esken skal oppbevares utilgjengelig for barn. Ved utsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet og diegiving:

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving eller for avlsdyr er ikke klarlagt. Laboratoriestudier i rotter og kaniner har ikke vist tegn på fosterskadelige effekter. Dette preparatet skal kun brukes i samsvar med ansvarlig veterinærs nytte/risikovurdering.

Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen kjente.

Ved kliniske feltforsøk ble det ikke funnet noen interaksjoner mellom Simparica tyggetabletter til hund og andre veterinærpreparater som brukes rutinemessig.

Sikkerhetsstudier gjennomført i laboratorium har ikke vist tegn på interaksjoner ved samtidig administrasjon av sarolaner og milbemycinoksim, moksikedtin og pyrantelpamoat. (I disse studiene ble effekt ikke undersøkt.)

Sarolaner bindes sterkt til plasmaproteiner og kan derfor konkurrere med andre legemidler med høygradig plasmaproteinbinding, som f.eks. ikke-steroide antiinflammatoriske midler (NSAIDer) og kumarinderivatet warfarin.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Under en sikkerhetsmarginstudie ble veterinærpreparatet administrert peroralt til åtte uker gamle beaglevalper i doser på henholdsvis 0, 1, 3 og 5 ganger maksimal eksponeringsdose (som er 4 mg/kg) med intervaller på 28 dager. Det ble gitt 10 doser. Ved maksimal eksponeringsdose 4 mg/kg ble det ikke observert noen bivirkninger. I gruppene som fikk overdose ble det observert forbigående og selvbegrensende nevrologiske symptomer i noen av dyrene: lette skjelvninger ved tre ganger maksimal eksponeringsdose, og kramper ved fem ganger maksimal eksponeringsdose. Alle hundene frisknet til igjen uten behandling.

Collier med mangelfullt multidrug-resistance-protein 1 (MDR1 -/-) tolererte sarolaner godt ved peroral enkeltadministrasjon av 5 ganger anbefalt dose. Det ble ikke observert kliniske symptomer knyttet til behandlingen.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor <http://www.ema.europa.eu/>.

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Sarolaner er et akaricid og insekticid tilhørende isoksazolinfamilien. Sarolaner har effekt både på voksne lopper (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*) og flere flåttarter, f.eks. *Demacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* og middartene *Demodex canis*, *Otodectes cynotis* og *Sarcoptes scabiei*.

For lopper inntreffer effekten innen 8 timer fra loppene har inntatt næring fra dyret (i 28-dagers perioden etter at hunden har fått administrert produktet). For flått (*I. ricinus*) inntreffer virkningen i løpet av 12 timer etter at flåtten har festet seg (i 28-dagers perioden etter at hunden har fått administrert produktet). Flått som er på dyret før det får behandling med produktet, dør innen 24 timer etter at dyret får veterinærpreparatet.

Veterinærpreparatet dreper nyklekkede lopper som kommer på dyret, før disse kan legge egg. Produktet forebygger derfor at loppene spres i omgivelsene hvor hunden ferdes.

Tyggetabletter i de respektive styrkene tilbys i følgende pakningsstørrelser: eske med gjennomtrykspakning (blisterbrett) med 1, 3 eller 6 tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.