

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Simparica 5 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów 1,3–2,5 kg
Simparica 10 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >2,5–5 kg
Simparica 20 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >5–10 kg
Simparica 40 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >10–20 kg
Simparica 80 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >20–40 kg
Simparica 120 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >40–60 kg

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Simparica tabletki do rozgryzania i żucia	sarolaner (mg)
dla psów 1,3–2,5 kg	5
dla psów >2,5–5 kg	10
dla psów >5–10 kg	20
dla psów >10–20 kg	40
dla psów >20–40 kg	80
dla psów >40–60 kg	120

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki do rozgryzania i żucia
Brązowo centkowane, kwadratowe tabletki z zaokrąglonymi brzegami.

Liczba wyłoczona na jednej ze stron tabletek odnosi się do mocy (w mg): „5”, „10”, „20”, „40”, „80” lub „120”.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie inwazji kleszczy (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* i *Rhipicephalus sanguineus*). Produkt leczniczy weterynaryjny wykazuje natychmiastowe i trwające co najmniej 5 tygodni działanie bójcze wobec kleszczy.

Leczenie inwazji pcheł (*Ctenocephalides felis* i *Ctenocephalides canis*). Produkt leczniczy weterynaryjny wykazuje natychmiastowe i trwające co najmniej przez 5 tygodni działanie bójcze wobec pcheł. Produkt leczniczy weterynaryjny może być stosowany jako część postępowania leczniczego w kontroli alergicznego pchlego zapalenia skóry (FAD).

Leczenie inwazji świerzbowca drążącego (*Sarcoptes scabiei*).

Leczenie inwazji świerzbowca usznego (*Otodectes cynotis*).

Leczenie nużycy (*Demodex canis*).

Pchły i kleszcze muszą znajdować się na zwierzęciu i rozpocząć odżywianie w celu kontaktu z substancją czynną.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Pasożyty muszą rozpocząć odżywianie na żywicielu by wejść w kontakt z sarolanerem, dlatego nie można wykluczyć ryzyka wystąpienia chorób przenoszonych przez te pasożyty.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W związku z brakiem danych, leczenie szceniąt młodszych niż 8 tygodni i/lub psów o masie ciała mniejszej niż 1,3 kg powinno opierać się na ocenie bilansu korzyści/ryzyka prowadzonej przez lekarza weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po zastosowaniu produktu należy umyć ręce.

Przypadkowe połknięcie produktu może potencjalnie powodować wystąpienie działań niepożądanych, takich jak przejściowe, neurologiczne objawy pobudzenia. Chronić przed dostępem dzieci do tego produktu, należy wyjmować z blistra tylko po jednej tabletkę i tylko wówczas gdy jest to potrzebne. Następnie, niezwłocznie po użyciu, blister należy ponownie umieścić w pudełku, a pudełko powinno być przechowywane w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Łagodne i przejściowe reakcje ze strony układu pokarmowego, takie jak wymioty i biegunka, zaburzenia układowe, takie jak letarg, anoreksja/brak apetytu mogą wystąpić w bardzo rzadkich przypadkach według danych dotyczących bezpieczeństwa, otrzymanych po wprowadzeniu produktu do obrotu. Objawy te zazwyczaj ustępują bez leczenia. Zaburzenia neurologiczne, takie jak drżenia, ataksja czy drgawki mogą wystąpić w bardzo rzadkich przypadkach według danych dotyczących bezpieczeństwa, otrzymanych po wprowadzeniu produktu do obrotu. W większości przypadków objawy te są przejściowe.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży lub laktacji i u zwierząt przeznaczonych do rozrodu nie zostało określone. Badanie laboratoryjne na szczurach i

królikach nie wykazało żadnego działania teratogennego. Stosować tylko w oparciu o ocenę bilansu korzyści/ ryzyka przeprowadzoną przez lekarza weterynarii.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

Podczas terenowych badań klinicznych, nie stwierdzono interakcji produktu Simparica z rutynowo stosowanymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

Podczas laboratoryjnych badań bezpieczeństwa nie obserwowano interakcji podczas stosowania sarolaneru z jednoczesnym podawaniem oksymu, milbemycyny, moksydektyny lub embonianu pyrantelu (podczas tych badań skuteczność nie była oceniana).

Sarolaner wiąże się w znacznym stopniu z białkami osocza i może współzawodniczyć z innymi lekami o wysokim stopniu wiązania, takimi jak niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) i warfaryna - pochodna kumaryny.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie doustne.

Tabletki mogą być podawane z karmą lub bez karmy.

Produkt leczniczy weterynaryjny powinien być podany w dawce 2-4 mg/kg masy ciała zgodnie z poniższą tabelą:

Masa ciała (kg)	Moc tabletki (mg sarolaner)	Liczba podawanych tabletek
1,3–2,5	5	Jedna
>2,5–5	10	Jedna
>5–10	20	Jedna
>10–20	40	Jedna
>20–40	80	Jedna
>40–60	120	Jedna
>60	Odpowiednia kombinacja tabletek	

Należy podać odpowiednią kombinację tabletek w dostępnej mocy, by osiągnąć zalecaną dawkę 2-4 mg/kg.

Produkt Simparica to smakowe tabletki do rozgryzania i żucia chętnie zjadane przez psy. Jeżeli pies nie zjada tabletki dobrowolnie można ją podać wraz z karmą lub bezpośrednio do pyska. Nie należy dzielić tabletek.

Schemat leczenia:

W celu zapewnienia optymalnej kontroli inwazji kleszczy i pcheł, produkt leczniczy weterynaryjny powinien być podawany w miesięcznych odstępach, a podawanie powinno być kontynuowane przez cały „pchli i/lub kleszczowy” sezon w oparciu o dane na temat lokalnej sytuacji epidemiologicznej.

W leczeniu świerzbu usznego (wywołanego przez *Otodectes cynotis*) należy podać jedną dawkę. Zaleca się przeprowadzenie kolejnego badania po 30 dniach od podania leku, ponieważ u niektórych zwierząt może być konieczne podanie drugiej dawki.

W leczeniu świerzbu skórniego (wywołanego przez *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) należy podawać jedną dawkę produktu w miesięcznych odstępach przez dwa kolejne miesiące.

Podczas zwalczania nużeńca psiego (*Demodex canis*) podanie jednej dawki raz w miesiącu przez trzy kolejne miesiące jest skuteczne i prowadzi do znacznej poprawy. Leczenie powinno być

kontynuowane dopóki w co najmniej dwukrotnym, w odstępie miesiąca, badaniu zeszkobin skóry, nie uzyska się wyniku negatywnego. Ponieważ nużyca jest chorobą wieloczynnikową, zaleca się odpowiednie leczenie także choroby podstawowej.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

W badaniach bezpieczeństwa, produkt leczniczy weterynaryjny podawano doustnie 8 tygodniowym szczeniętom rasy beagle, dziesięciokrotnie w 28-dniowych odstępach, w dawce 0, 1, 3 i 5- krotnie przekraczającej maksymalną dawkę 4 mg/kg. Przy podawaniu dawki 4 mg/kg nie stwierdzono działań niepożądanych w okresie podawania produktu. W grupach, w których dawka została przekroczona, u niektórych zwierząt obserwowano przejściowe i samoistnie ustępujące objawy neurologiczne: łagodne drżenia przy dawce trzykrotnie większej i drgawki podczas podawania pięciokrotnie większej dawki. Objawy ustępowały bez leczenia.

Sarolaner jest dobrze tolerowany u owczarków collie z niedoborem białka oporności wielolekowej 1 (MDR1, z ang. multidrug resistance protein 1) po podaniu doustnie dawki pięciokrotnie większej niż rekomendowana. Nie stwierdzono żadnych objawów klinicznych wymagających zastosowania leczenia.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Środki przeciw pasożytom zewnętrznym do podawania ogólnoustrojowego
Kod ATCvet: QP53BE03.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Sarolaner jest akarycydem i insektycydem należącym do grupy izoksazolin. Główny mechanizm działania sarolaneru na owady i pajęczaki polega na czynnościowym blokowaniu kanałów chlorkowych aktywowanych ligandami (receptory GABA i receptory glutaminowe). Sarolaner blokuje kanały chlorkowe aktywowane GABA i glutaminianem w ośrodkowym układzie nerwowym owadów i pajęczaków. Zakłócenie pracy tych receptorów przez sarolaner zapobiega przenikaniu jonów chlorkowych przez kanały aktywowane GABA i glutaminianem, co powoduje zwiększenie stymulacji układu nerwowego i śmierć pasożytów. Sarolaner wykazuje większą aktywność w blokowaniu receptorów owadów/pajęczaków w porównaniu z receptorami ssaków. Sarolaner nie oddziałuje na inne znane miejsca wiązania insektycydów nikotynowych lub GABA-ergicznych takich jak neonicotynoidy, fiprole, milbemycyny, awermektyny lub cyklodieny. Sarolaner działa wobec dorosłych pcheł (*Ctenocephalides felis* i *Ctenocephalides canis*), jak również wobec kilku gatunków kleszczy, takich jak: *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* oraz świerzbowców *Demodex canis*, *Otodectes cynotis* i *Sarcoptes scabiei*.

W przypadku pcheł, działanie rozpoczyna się w ciągu 8 godzin w ciągu 28 dni po podaniu produktu. Wobec kleszczy (*I. ricinus*) działanie rozpoczyna się w ciągu 12 godzin w ciągu 28 dni po podaniu produktu. Kleszcze obecne na zwierzęciu przed podaniem produktu zabijane są w ciągu 24 godzin.

Produkt leczniczy weterynaryjny zabija nowo pojawiające się na psie pchły zanim złożą jaja i dlatego zapobiega rozprzestrzenianiu się pcheł na terenie, do którego pies ma dostęp.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Biodostępność sarolaneru po podaniu doustnym jest wysoka, >85%. Sarolaner był podawany psom rasy beagle w proporcjonalnych dawkach zaczynając od dawki 2-4 mg/kg do 20 mg/kg. Nie stwierdzono istotnego wpływu na absorpcję podczas podawania tabletek na czczo lub po posiłku.

Ustalono, że sarolaner cechuje się niskim klirensiem (0,12 ml/min/kg) i umiarkowaną objętością dystrybucyjną (2,81 l/kg). Okres półtrwania był porównywany dla podania dożylnego i doustnego odpowiednio 12 i 11 dni. Wiązanie z białkami osocza było oceniane in vitro i ustalone na poziomie $\geq 99,9\%$.

W badaniach dystrybucji ustalono, że pozostałości związane z ^{14}C -sarolanerem są obecne w licznych tkankach. Obecność pozostałości w tkankach odpowiada okresowi półtrwania w osoczu.

Główną drogą eliminacji jest wydalanie substancji macierzystej wraz z żółcią i usuwanie jej wraz z kałem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Hypromelozy octanobursztynian
Laktoza jednowodna
Karboksymetyloskrobia sodowa
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian
Skrobia kukurydziana
Sacharoza
Glukoza, ciekła (81,5% stałej)
Proszek z suszonej wątroby wieprzowej
Hydrolizowane białko roślinne
Żelatyna typu A
Zarodki pszenicy
Wapnia wodorofosforan bezwodny

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania tego produktu leczniczego weterynaryjnego

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blister aluminiowy.
Pudełko tekturowe zawierające jeden blister z 1, 3 lub 6 tabletkami.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezwytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/15/191/001-018

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 06/11/2015

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego) za zwolnienie serii

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

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Nie dotyczy.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Simparica 5 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów 1,3–2,5 kg
Simparica 10 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >2,5–5 kg
Simparica 20 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >5–10 kg
Simparica 40 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >10–20 kg
Simparica 80 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >20–40 kg
Simparica 120 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >40–60 kg

sarolaner

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

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

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki do rozgryzania i żucia

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 tabletki
3 tabletki
6 tabletek

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP)

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt
Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/15/191/001 (5 mg, 1 tabletki)
EU/2/15/191/002 (5 mg, 3 tabletki)
EU/2/15/191/003 (5 mg, 6 tabletek)
EU/2/15/191/004 (10 mg, 1 tabletki)
EU/2/15/191/005 (10 mg, 3 tabletki)
EU/2/15/191/006 (10 mg, 6 tabletek)

EU/2/15/191/007 (20 mg, 1 tabletki)
EU/2/15/191/008 (20 mg, 3 tabletki)
EU/2/15/191/009 (20 mg, 6 tabletek)
EU/2/15/191/010 (40 mg, 1 tabletki)
EU/2/15/191/011 (40 mg, 3 tabletki)
EU/2/15/191/012 (40 mg, 6 tabletek)
EU/2/15/191/013 (80 mg, 1 tabletki)
EU/2/15/191/014 (80 mg, 3 tabletki)
EU/2/15/191/015 (80 mg, 6 tabletek)
EU/2/15/191/016 (120 mg, 1 tabletki)
EU/2/15/191/017 (120 mg, 3 tabletki)
EU/2/15/191/018 (120 mg, 6 tabletek)

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

MINIMALNA ILOŚĆ INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH

BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis

3. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}

4. NUMER SERII

Lot {numer}

5. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Simparica tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Simparica 5 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów 1,3–2,5 kg
Simparica 10 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >2,5–5 kg
Simparica 20 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >5–10 kg
Simparica 40 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >10–20 kg
Simparica 80 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >20–40 kg
Simparica 120 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >40–60 kg

sarolaner

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda tabletki zawiera:

Simparica tabletki do rozgryzania i żucia	sarolaner (mg)
dla psów 1,3–2,5 kg	5
dla psów >2,5–5 kg	10
dla psów >5–10 kg	20
dla psów >10–20 kg	40
dla psów >20–40 kg	80
dla psów >40–60 kg	120

Brązowo centkowane, kwadratowe tabletki z zaokrąglonymi brzegami.

Liczba wytłoczona na jednej ze stron tabletek odnosi się do mocy (w mg): „5”, „10”, „20”, „40”, „80” lub „120”.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie inwazji kleszczy (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* i *Rhipicephalus sanguineus*). Produkt leczniczy weterynaryjny wykazuje natychmiastowe i trwające co najmniej 5 tygodni działanie bójcze wobec kleszczy.

Leczenie inwazji pcheł (*Ctenocephalides felis* i *Ctenocephalides canis*). Produkt leczniczy weterynaryjny wykazuje natychmiastowe i trwające co najmniej przez 5 tygodni działanie bójcze wobec pcheł. Produkt leczniczy weterynaryjny może być stosowany jako część postępowania leczniczego w kontroli alergicznego pchlego zapalenia skóry (FAD).

Leczenie inwazji świerzbowca drążącego (*Sarcoptes scabiei*).

Leczenie inwazji świerzbowca usznego (*Otodectes cynotis*).

Leczenie nużycy (*Demodex canis*).

Pchły i kleszcze muszą znajdować się na zwierzęciu i rozpocząć odżywianie w celu kontaktu z substancją czynną.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Łagodne i przejściowe reakcje ze strony układu pokarmowego, takie jak wymioty i biegunka, zaburzenia układowe, takie jak letarg, anoreksja/brak apetytu mogą wystąpić w bardzo rzadkich przypadkach według danych dotyczących bezpieczeństwa, otrzymanych po wprowadzeniu do obrotu. Objawy te zazwyczaj ustępują bez leczenia. Zaburzenia neurologiczne, takie jak drżenia, ataksja czy drgawki mogą wystąpić w bardzo rzadkich przypadkach według danych dotyczących bezpieczeństwa, otrzymanych po wprowadzeniu do obrotu. W większości przypadków objawy te są przejściowe.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.



8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne.

Produkt leczniczy weterynaryjny powinien być podany w dawce 2-4 mg/kg masy ciała zgodnie z poniższą tabelą:

Masa ciała (kg)	Moc tabletki (mg sarolaner)	Liczba podawanych tabletek
1,3–2,5	5	Jedna
>2,5–5	10	Jedna
>5–10	20	Jedna
>10–20	40	Jedna
>20–40	80	Jedna
>40–60	120	Jedna
>60	Odpowiednia kombinacja tabletek	

Należy wybrać odpowiednią kombinację dostępnych mocy tabletek by osiągnąć zalecaną dawkę 2-4 mg/kg. Tabletki nie powinny być dzielone.

Tabletki mogą być podawane z karmą lub bez karmy.

Schemat leczenia:

W celu zapewnienia optymalnej kontroli inwazji kleszczy i pcheł, ten produkt leczniczy weterynaryjny powinien być podawany w miesięcznych odstępach, a podawanie powinno być kontynuowane przez cały „pchli i/lub kleszczowy” sezon w oparciu o dane na temat lokalnej sytuacji epidemiologicznej.

W leczeniu świerzbu usznego (wywołanego przez *Otodectes cynotis*) należy podawać jedną dawkę. Zaleca się przeprowadzenie kolejnego badania po 30 dniach od podania leku, ponieważ u niektórych zwierząt może być konieczne podanie drugiej dawki.

W leczeniu świerzbu skórno (wywołanego przez *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) należy podawać jedną dawkę produktu w miesięcznych odstępach przez dwa kolejne miesiące.

Podczas zwalczania nużeńca psiego (*Demodex canis*) podanie jednej dawki raz w miesiącu przez trzy kolejne miesiące jest skuteczne i prowadzi do znacznej poprawy. Leczenie powinno być kontynuowane dopóki w co najmniej dwukrotnym, w odstępie miesiąca, badaniu zeszkrobiny skóry, nie uzyska się wyniku negatywnego. Ponieważ nużyca jest chorobą wieloczynnikową, zaleca się odpowiednie leczenie także choroby podstawowej.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Produkt Simparica to smakowe tabletki do rozgryzania i żucia chętnie zjadane przez psy po podaniu przez właściciela. Jeżeli pies nie zjada tabletki dobrowolnie, można ją podać z jedzeniem lub bezpośrednio do pyska.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na bistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Pasożyty muszą rozpocząć odżywianie na żywicielu by wejść w kontakt z sarolanerem, dlatego nie można wykluczyć ryzyka wystąpienia chorób przenoszonych przez te pasożyty.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

W związku z brakiem danych, leczenie szceniąt młodszych niż 8 tygodni i/lub psów o masie ciała mniejszej niż 1,3 kg powinno opierać się na ocenie bilansu korzyści/ryzyka prowadzonej przez lekarza weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po zastosowaniu produktu należy umyć ręce.

Przypadkowe połknięcie produktu może potencjalnie powodować wystąpienie działań niepożądanych, takich jak przejściowe, neurologiczne objawy pobudzenia. Chronić przed dostępem dzieci do tego produktu, należy wyjmować z blistra tylko po jednej tabletkę i tylko wówczas gdy jest to potrzebne. Następnie, niezwłocznie po użyciu, blister należy ponownie umieścić w pudełku, a pudełko powinno być przechowywane w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży lub laktacji i u zwierząt przeznaczonych do rozrodu nie zostało określone. Badanie laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazało żadnego działania teratogennego. Stosować tylko w oparciu o ocenę bilansu korzyści/ryzyka przeprowadzoną przez lekarza weterynarii.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Podczas terenowych badań klinicznych, nie stwierdzono interakcji produktu Simparica z rutynowo stosowanymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

Podczas laboratoryjnych badań bezpieczeństwa nie obserwowano interakcji podczas stosowania sarolaneru z jednoczesnym podawaniem oksymu, milbemycyny, moksydektyny lub embonianu pyrantelu. (W tych badaniach skuteczność nie była oceniana).

Sarolaner wiąże się w znacznym stopniu z białkami osocza i może współzawodniczyć z innymi lekami o wysokim stopniu wiązania, takimi jak niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) i warfaryna - pochodna kumaryny.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

W badaniach bezpieczeństwa, produkt leczniczy weterynaryjny podawano doustnie 8 tygodniowym szceniętom rasy beagle, dziesięciokrotnie w 28 dniowych odstępach, w dawce 0, 1, 3 i 5- krotnie przekraczającej maksymalną dawkę 4 mg/kg. Przy podawaniu dawki 4 mg/kg nie stwierdzono działań niepożądanych w okresie podawania produktu. W grupach, w których dawka została przekroczona, u niektórych zwierząt obserwowano przejściowe i samoistnie ustępujące objawy neurologiczne: łagodne drżenia przy dawce trzykrotnie większej i drgawki podczas podawania pięciokrotnie większej dawki. Objawy ustępowały bez leczenia.

Sarolaner jest dobrze tolerowany u owczarków collie z niedoborem białka oporności wielolekowej 1 (MDR1, z ang. multidrug resistance protein 1) po podaniu doustnie dawki pięciokrotnie większej niż rekomendowana. Nie stwierdzono żadnych objawów klinicznych wymagających zastosowania leczenia.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INNE INFORMACJE

Sarolaner jest akarycydem i insektycydem należącym do grupy izoksazolin. Sarolaner działa wobec dorosłych pcheł (*Ctenocephalides felis* i *Ctenocephalides canis*), jak również wobec kilku gatunków kleszczy, takich jak: *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* oraz świerzbowców *Demodex canis*, *Otodectes cynotis* i *Sarcoptes scabiei*.

W przypadku pcheł, działanie rozpoczyna się w ciągu 8 godzin w ciągu 28 dni po podaniu produktu. Wobec kleszczy (*I. ricinus*) działanie rozpoczyna się w ciągu 12 godzin w ciągu 28 dni po podaniu produktu. Kleszcze obecne na zwierzęciu przed podaniem produktu zabijane są w ciągu 24 godzin.

Produkt leczniczy weterynaryjny zabija nowo pojawiające się na psie pchły zanim złożą jaja i dlatego zapobiega rozprzestrzenianiu się pcheł na terenie, do którego pies ma dostęp.

Dla każdej mocy tabletki dostępne są następujące wielkości opakowania: pudełko tekturowe z 1 blistrem zawierającym 1, 3 lub 6 tabletek. Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.