

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Simparica 5 mg comprimate masticabile pentru câini 1,3–2,5 kg
Simparica 10 mg comprimate masticabile pentru câini >2,5–5 kg
Simparica 20 mg comprimate masticabile pentru câini >5–10 kg
Simparica 40 mg comprimate masticabile pentru câini >10–20 kg
Simparica 80 mg comprimate masticabile pentru câini >20–40 kg
Simparica 120 mg comprimate masticabile pentru câini >40–60 kg

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanțe active:

Simparica comprimate masticabile	sarolaner (mg)
pentru câini >1,3–2,5 kg	5
pentru câini >2,5–5 kg	10
pentru câini >5–10 kg	20
pentru câini >10–20 kg	40
pentru câini >20–40 kg	80
pentru câini >40–60 kg	120

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate masticabile.

Comprimate masticabile colorate brun-marmorat, de forma pătrată cu marginile rotunjite.

Numărul stanțat pe o parte se referă la concentrația comprimatului (mg): “5”, “10”, ”20”, “40”, “80” sau “120”.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul infestării cu căpușe (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* și *Rhipicephalus sanguineus*). Produsul medicinal veterinar are activitate imediată de ucidere a căpușelor și persistentă timp de până la cel puțin 5 săptămâni.

Pentru tratamentul infestării cu purici (*Ctenocephalides felis* și *Ctenocephalides canis*). Produsul medicinal veterinar are activitate imediată de ucidere a puricilor și persistentă împotriva noilor infestări, timp de până la cel puțin 5 săptămâni. Produsul medicinal veterinar poate fi folosit ca parte a strategiei tratamentului contra dermatitei alergice produsă de purici (FAD).

Pentru tratamentul râiei sarcoptice (produsă de *Sarcoptes scabiei*).

Pentru tratamentul infestărilor auriculare cauzate de acarieni (*Otodectes cynotis*).

Pentru tratamentul demodicozelor (*Demodex canis*).

Puricii și căpușele trebuie să se atașeze de gazdă și să înceapă să se hrănească, pentru a fi expuși la substanța activă.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Paraziții trebuie să înceapă hrănirea pe gazdă pentru a fi expuși la sarolaner; de aceea nu poate fi exclusă posibilitatea transmiterii de boli prin intermediul paraziților.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

În absența datelor disponibile, tratamentul cățeilor cu vârsta mai mică de 8 săptămâni și/sau sub 1,3 kg greutate corporală trebuie efectuat numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Spălați mâinile după manipularea produsului.

Ingerarea accidentală a produsului poate avea ca rezultat efecte adverse, cum ar fi semne neurologice, excitații tranzitorii. Pentru a preveni accesul copiilor la produs, se va scoate numai un singur comprimat masticabil din blister și numai când este necesar. Blisterul trebuie reintrodus imediat, în cutia de carton și aceasta nu trebuie depozitată la vederea și îndemâna copiilor. În cazul unei ingerări accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Semnele gastrointestinale ușoare și tranzitorii, cum ar fi vărsături și diaree și tulburări sistemice, cum ar fi letargie, anorexie / inapetență pot să apară în cazuri foarte rare bazat pe experiența privind siguranța post-comercializare. Aceste semne de obicei dispar fără tratament. Tulburări neurologice cum ar fi tremor, ataxie sau convulsii pot să apară în cazuri foarte rare bazat pe experiența privind siguranța post-comercializare. În cele mai multe cazuri, aceste semne sunt tranzitorii.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației sau la animalele de reproducție. Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

În timpul testelor clinice în teren, nu s-au observat interacțiuni între Simparica comprimatele masticabile pentru câini și produsele medicinale veterinare utilizate în mod obișnuit la câini.

În studiile de siguranță, în laborator, nu s-au observat interacțiuni, când sarolaner a fost administrat împreună cu milbemicină, moxidectină și pirantel pamoat (În aceste studii nu a fost investigată eficacitatea).

Sarolaner se leagă puternic cu proteinele plasmatică și poate concura cu alte substanțe active care se leagă puternic, cum ar fi anti-inflamatoriile nesteroidiene (AINS) și derivatul cumarinei, warfarina.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru administrare orală.

Comprimatele pot fi administrate cu sau fără hrană.

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat la o doză de 2–4 mg/kg greutate corporală, conform tabelului următor:

Greutate corporală (kg)	Concentrație (mg sarolaner)	Numărul de comprimate administrate
1,3–2,5	5	Unu
2,5–5	10	Unu
5–10	20	Unu
10–20	40	Unu
20–40	80	Unu
40–60	120	Unu
>60	Combi-nația potrivită de comprimate	

Utilizați combinația potrivită de concentrații disponibile astfel încât să atingeți doza recomandată de 2–4 mg/kg.

Comprimatele Simparica sunt masticabile și palatabile, fiind repede consumate de câini când sunt oferite de proprietar. Dacă comprimatele nu sunt luate voluntar de câini, acestea se pot administra împreună cu hrana sau direct în gura animalului. Comprimatele nu trebuie divizate.

Program de tratament:

Pentru combaterea optimă a infestării cu purici și căpușe, produsul medicinal veterinar trebuie administrat continuu la intervale lunare pe tot sezonul cu purici și căpușe conform situației epidemiologice locale.

Pentru tratamentul infestărilor auriculare cauzate de acarieni (*Otodectes cynotis*) trebuie administrată o singură doză. Se recomandă un alt examen veterinar la 30 de zile după tratament, deoarece unele animale pot necesita un al doilea tratament.

Pentru tratamentul râiei sarcoptice (cauzată de *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) trebuie administrată câte o doză la interval lunar, timp de două luni consecutiv.

Pentru tratamentul demodicozelor (cauzate de *Demodex canis*) administrarea unei doze unice o dată pe lună, timp de trei luni consecutive, este eficace și duce la o îmbunătățire semnificativă a semnelor clinice. Tratamentul trebuie continuat până când raclatele de piele sunt negative, cel puțin de două ori consecutiv, la o lună distanță. Deoarece demodicoza este o boală multifactorială, se recomandă tratarea adecvată a oricărei boli.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În cadrul studiilor de siguranță, produsul medicinal veterinar a fost administrat oral la căței Beagle în vârstă de 8 luni, la doze de 0, 1, 3 și de 5 ori doza maximă de expunere de 4 mg/kg, la interval de 28 de zile pentru 10 doze. Nu au fost semnalate efecte adverse la doza maximă recomandată (4 mg/kg). La grupurile cu supradozare, tranzitoriu și limitat la unele animale, s-au observat semne neurologice: tremurături de intensitate medie la de 3 ori doza recomandată și convulsii la de 5 ori doza recomandată. Toți câini și-au revenit fără tratament.

Sarolaner este bine tolerat la rasele Collie cu deficiență a proteinei 1 multidrog rezistentă (MDR1 -/-) în urma administrării unei singure doze pe cale orală de 5 ori doza recomandată. Nu s-au observat semne clinice legate de tratament.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Ectoparaziticide pentru uz sistemic.
Codul veterinar ATC: QP53BE03.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Sarolaner este un acaricid și insecticid aparținând familiei isoxazolinei. Ținta primară a acțiunii sarolaner la insecte și acarieni este blocarea funcțională prin legarea la canalele clorurice (receptori GABA și receptori glutamat). Sarolaner blochează canalele clorurice ale complexului GABA și glutamat în sistemul nervos central al insectelor și acarienilor. Dereglarea acestor receptori de către sarolaner, previne transmiterea ionilor prin canalele clorurice ai GABA și glutamat astfel crescând stimularea nervoasă și moartea parazitului țintă. Sarolaner prezintă o mare afinitate pentru blocarea receptorilor insectelor/acarienilor comparativ cu receptorii de la mamifere. Sarolaner nu interacționează cu situsurile cunoscute de legare ale insecticidelor nicotinic sau ale GABA, cum ar fi neonicotinoide, fipropil, milbemicine, avermectine și ciclodiene. Sarolaner este activ împotriva puricilor adulți (*Ctenocephalides felis* și *Ctenocephalides canis*) de asemenea și împotriva câtorva specii de căpușe cum ar fi *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* și acarienii răiei *Demodex canis*, *Otodectes cynotis* și *Sarcoptes scabiei*.

Pentru purici, instalarea eficacității apare la 8 ore de la atașare și durează 28 de zile după aplicarea produsului. Pentru căpușe (*I. ricinus*), instalarea eficacității apare la 12 ore de la atașare și durează 28 de zile după aplicarea produsului. Căpușele de pe animal, existente înainte de administrare, sunt ucise în 24 de ore de la administrare.

Produsul medicinal veterinar ucide puricii eclozionați de pe câine înainte ca aceștia să depună ouă și astfel se previne contaminarea mediului cu purici în zonele în care câinele are acces.

5.2 Particularități farmacocinetice

Biodisponibilitatea sarolaner, în urma administrării orale a fost crescută, până la >85%. Sarolaner a fost administrat proporțional la câinii Beagle, de la doza de 2–4 mg/kg, la 20 mg/kg. Starea prandială a câinelui nu a afectat semnificativ prelungirea absorbției.

La sarolaner s-a determinat o rată de eliminare scăzută (0,12 ml/min/kg) și un volum moderat de distribuție (2,81 l/kg). Timpul de înjumătățire a fost comparabil pentru cele două căi de administrare, intravenoasă și orală la 12 și respective 11 zile. Gradul de legare la proteinele plasmatică a fost determinat in vitro și calculat la $\geq 99,9\%$.

Un studiu al distribuției a determinat că reziduurile de sarolaner ¹⁴C au fost larg răspândite în țesuturi. Eliminarea din țesuturi a coincis cu timpul de înjumătățire din plasmă.

Calea primară de eliminare a moleculei părinte este în principal biliară cu eliminarea prin fecale.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Acetat succinat de hipromeloză, categoria medie
Lactoză monohidrat
Amidon glicolat de sodiu
Siliciu, coloidal anhidru
Stearat de magneziu
Amidon de porumb
Zahăr pudră
Glucoză, lichidă (81,5% solid)
Pulbere de ficat de porc uscată prin pulverizare
Hidrolizat de proteină vegetală
Gelatină tip A
Germeni de grâu
Hidrogen fosfat de calciu anhidru

6.2 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 de luni.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Blister cu 2 folii din aluminiu.
O cutie de carton conține un blister cu 1, 3 sau 6 comprimate.
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/15/191/001-018

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 06/11/2015.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

A. PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele și adresa producătorului responsabil de eliberarea seriilor

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

**B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețetă veterinară.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Nu este cazul.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Simparica 5 mg comprimate masticabile pentru câini 1,3–2,5 kg
Simparica 10 mg comprimate masticabile pentru câini >2,5–5 kg
Simparica 20 mg comprimate masticabile pentru câini >5–10 kg
Simparica 40 mg comprimate masticabile pentru câini >10–20 kg
Simparica 80 mg comprimate masticabile pentru câini >20–40 kg
Simparica 120 mg comprimate masticabile pentru câini >40–60 kg

sarolaner

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

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

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate masticabile.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 comprimat
3 comprimate
6 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Câini.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/15/191/001 (5 mg, 1 comprimat)
EU/2/15/191/002 (5 mg, 3 comprimate)
EU/2/15/191/003 (5 mg, 6 comprimate)
EU/2/15/191/004 (10 mg, 1 comprimat)
EU/2/15/191/005 (10 mg, 3 comprimate)
EU/2/15/191/006 (10 mg, 6 comprimate)
EU/2/15/191/007 (20 mg, 1 comprimat)
EU/2/15/191/008 (20 mg, 3 comprimate)
EU/2/15/191/009 (20 mg, 6 comprimate)
EU/2/15/191/010 (40 mg, 1 comprimat)
EU/2/15/191/011 (40 mg, 3 comprimate)
EU/2/15/191/012 (40 mg, 6 comprimate)

EU/2/15/191/013 (80 mg, 1 comprimat)
EU/2/15/191/014 (80 mg, 3 comprimate)
EU/2/15/191/015 (80 mg, 6 comprimate)
EU/2/15/191/016 (120 mg, 1 comprimat)
EU/2/15/191/017 (120 mg, 3 comprimate)
EU/2/15/191/018 (120 mg, 6 comprimate)

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS
--

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

BLISTER

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis

3. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECT

PROSPECT
Simparica, comprimate masticabile pentru câini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Simparica 5 mg comprimate masticabile pentru câini 1,3–2,5 kg
Simparica 10 mg comprimate masticabile pentru câini >2,5–5 kg
Simparica 20 mg comprimate masticabile pentru câini >5–10 kg
Simparica 40 mg comprimate masticabile pentru câini >10–20 kg
Simparica 80 mg comprimate masticabile pentru câini >20–40 kg
Simparica 120 mg comprimate masticabile pentru câini >40–60 kg

sarolaner

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare comprimat conține:

Simparica comprimate masticabile	sarolaner (mg)
pentru câini >1,3–2,5 kg	5
pentru câini >2,5–5 kg	10
pentru câini >5–10 kg	20
pentru câini >10–20 kg	40
pentru câini >20–40 kg	80
pentru câini >40–60 kg	120

Comprimate masticabile, colorate brun-marmorat, de forma pătrată cu marginile rotunjite. Numărul stanțat pe o parte se referă la concentrația comprimatului (mg): “5”, “10”, “20”, “40”, “80” sau “120”.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul infestării cu căpușe (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* și *Rhipicephalus sanguineus*). Produsul medicinal veterinar are activitate imediată de ucidere a căpușelor și persistentă timp de până la cel puțin 5 săptămâni.

Pentru tratamentul infestării cu purici (*Ctenocephalides felis* și *Ctenocephalides canis*). Produsul medicinal veterinar are activitate imediată de ucidere a puricilor și persistentă împotriva noilor infestări, timp de până la cel puțin 5 săptămâni. Produsul medicinal veterinar poate fi folosit ca parte a strategiei tratamentului contra dermatitei alergice produsă de purici (FAD).

Pentru tratamentul râiei sarcoptice (produsă de *Sarcoptes scabiei*).

Pentru tratamentul infestațiilor auriculare cauzate de acarieni (*Otodectes cynotis*).

Pentru tratamentul demodicozelor (*Demodex canis*).

Puricii și căpușele trebuie să se atașeze de gazdă și să înceapă să se hrănească, pentru a fi expuși la substanța activă.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Semnele gastrointestinale ușoare și tranzitorii, cum ar fi vărsături și diaree și tulburări sistemice, cum ar fi letargie, anorexie / inapetență pot să apară în cazuri foarte rare bazat pe experiența privind siguranța post-comercializare. Aceste semne de obicei dispar fără tratament. Tulburări neurologice cum ar fi tremor, ataxie sau convulsii pot să apară în cazuri foarte rare bazat pe experiența privind siguranța post-comercializare. În cele mai multe cazuri, aceste semne sunt tranzitorii.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini.



8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală.

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat la o doză de 2–4 mg/kg greutate corporală, conform tabelului următor:

Greutate corporală (kg)	Concentrație (mg sarolaner)	Numărul de comprimate administrate
1,3–2,5	5	Unu
2,5–5	10	Unu
5–10	20	Unu
10–20	40	Unu
20–40	80	Unu
40–60	120	Unu
>60	Combi-nația potrivită de comprimate	

Utilizați combinația potrivită de concentrații disponibile astfel încât să atingeți doza recomandată de 2–4 mg/kg. Comprimatele nu trebuie divizate.

Comprimatele pot fi administrate cu sau fără hrană.

Program de tratament:

Pentru combaterea optimă a infestării cu purici și căpușe, produsul medicinal veterinar trebuie administrat continuu la intervale lunare pe tot sezonul cu purici și căpușe conform situației epidemiologice locale.

Pentru tratamentul infestărilor auriculare cauzate de acarieni (*Otodectes cynotis*) trebuie administrată o singură doză. Se recomandă un alt examen veterinar la 30 de zile după tratament, deoarece unele animale pot necesita un al doilea tratament.

Pentru tratamentul râiei sarcoptice (cauzată de *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) trebuie administrată câte o doză la interval lunar, timp de doua luni consecutiv.

Pentru tratamentul demodicozelor (cauzate de *Demodex canis*) administrarea unei doze unice o dată pe lună, timp de trei luni consecutive, este eficace și duce la o îmbunătățire semnificativă a semnelor clinice. Tratamentul trebuie continuat până când raclatele de piele sunt negative, cel puțin de două ori consecutiv, la o lună distanță. Deoarece demodicoza este o boală multifactorială, se recomandă tratarea adecvată a oricărei boli.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Comprimatele Simparica sunt masticabile și palatabile, fiind repede consumate de câini, când sunt oferite de proprietar. Dacă comprimatele nu sunt luate voluntar de câini, acestea se pot administra împreună cu hrana sau direct în gura animalului.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe blister după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Paraziții trebuie să înceapă hrănirea pe gazdă pentru a fi expuși la sarolaner; de aceea nu poate fi exclusă posibilitatea transmiterii de boli prin intermediul paraziților.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Căței cu vârsta mai mică de 8 săptămâni și/sau sub 1,3 kg greutate corporală nu trebuie tratați fără sfatul medicului veterinar.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Spălați mâinile după manipularea produsului.

Ingerarea accidentală a produsului poate avea ca rezultat efecte adverse cum ar fi semne neurologice, excitații tranzitorii. Pentru a preveni accesul copiilor la produs, se va scoate numai un singur comprimat masticabil din blister și numai când este necesar. Blisterul trebuie reintrodus imediat, în cutia de carton și aceasta nu trebuie depozitată la vederea și îndemâna copiilor.

În cazul unei ingerări accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației sau la animalele de reproducție. Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu - risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

În timpul testelor clinice în teren, nu s-au observat interacțiuni între Simparica comprimate masticabile pentru câini și produsele medicinale veterinare utilizate în mod obișnuit la câini.

În studiile de siguranță, în laborator, nu s-au observat interacțiuni, când sarolaner a fost administrat împreună cu milbemicină, moxidectină și pirantel pamoat (În aceste studii nu a fost investigată eficacitatea).

Sarolaner se leagă puternic cu proteinele plasmatică și poate concura cu alte substanțe active care se leagă puternic, cum ar fi anti-inflamatoriile nesteroidiene (AINS) și derivatul cumarinei, warfarina.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

În cadrul studiilor de siguranță, produsul medicinal veterinar a fost administrat oral la căței Beagle în vârstă de 8 luni, la doze de 0, 1, 3 și de 5 ori doza maximă de expunere de 4 mg/kg, la interval de 28 de zile pentru 10 doze. Nu au fost semnalate efecte adverse la doza maximă recomandată (4 mg/kg). La grupurile cu supradozare, tranzitoriu și limitat la unele animale, s-au observat semne neurologice: tremurături de intensitate medie la de 3 ori doza recomandată și convulsii la de 5 ori doza recomandată. Toți câinii și-au revenit fără tratament.

Sarolaner este bine tolerat la rasele Collie cu deficiență a proteinei 1 multidrog rezistentă (MDR1 +/-) în urma administrării unei singure doze pe cale orală de 5 ori doza recomandată. Nu s-au observat semne clinice legate de tratament.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Solicitați medicul veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTE INFORMAȚII

Sarolaner este un acaricid și un insecticid ce aparține familiei izoxazolinei. Sarolaner este activ împotriva puricilor adulți (*Ctenocephalides felis* și *Ctenocephalides canis*) de asemenea și împotriva câtorva specii de căpușe cum ar fi *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* și acarienii râiei *Demodex canis*, *Otodectes cynotis* și *Sarcoptes scabiei*.

Pentru purici, instalarea eficacității apare la 8 ore de la atașare și durează 28 de zile după aplicarea produsului. Pentru căpușe (*I. ricinus*), instalarea eficacității apare la 12 ore de la atașare și durează 28 de zile după aplicarea produsului. Căpușele de pe animal, existente înainte de administrare, sunt ucise în 24 de ore de la administrare.

Produsul medicinal veterinar ucide puricii eclozionați de pe câine înainte ca aceștia să depună ouă și astfel se previne contaminarea mediului cu purici în zonele în care câinele are acces.

Pentru fiecare formă de prezentare, comprimatele masticabile sunt disponibile în următoarele forme de ambalare: cutie de carton cu 1 blister de 1, 3 și 6 comprimate. Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.