

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Simparica 5 mg žuvacie tablety pre psy 1,3–2,5 kg
Simparica 10 mg žuvacie tablety pre psy >2,5–5 kg
Simparica 20 mg žuvacie tablety pre psy >5–10 kg
Simparica 40 mg žuvacie tablety pre psy >10–20 kg
Simparica 80 mg žuvacie tablety pre psy >20–40 kg
Simparica 120 mg žuvacie tablety pre psy >40–60 kg

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje:

Účinná(-é) látka(-y):

Simparica žuvacie tablety	sarolanerum (mg)
pre psy 1,3–2,5 kg	5
pre psy >2,5–5 kg	10
pre psy >5–10 kg	20
pre psy >10–20 kg	40
pre psy >20–40 kg	80
pre psy >40–60 kg	120

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Žuvacie tablety.

Škvrnité hnedo sfarbené, hranaté žuvacie tablety so zaoblenými hranami.

Číslo vyrazené na strane zodpovedá sile (mg) tablety: “5”, “10”, ”20”, “40”, “80” alebo “120”.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Psy.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba napadnutia kliešťami (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus* a *Rhipicephalus sanguineus*). Tento liek má okamžitý smrtiaci účinok na kliešte s trvaním najmenej 5 týždňov.

Liečba napadnutia blchami (*Ctenocephalides felis* a *Ctenocephalides canis*). Tento liek má okamžitý smrtiaci účinok na blchy s trvaním najmenej 5 týždňov, vrátane prevencie ďalšieho napadnutia. Tento liek môže byť použitý ako súčasť liečebnej stratégie pri kontrole alergie na blšie uhryznutie (FAD).

Liečba sarkoptového svrabu (*Sarcoptes scabiei*).

Liečba napadnutia ušným svrabom (*Otodectes cynotis*).

Liečba demodikózy (*Demodex canis*).

Blchy a kliešte musia napadnúť hostiteľa a začať sať, aby mohli byť vystavené účinnej látke.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

4.4 Osobitné upozornenia

Parazity musia na hostiteľovi začať sať, aby boli vystavení sarolaneru. Nie je preto možné vylúčiť prenos infekčných chorôb prenášaných parazitmi.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vzhľadom k nedostatku dostupných údajov by liečba šteniat mladších ako 8 týždňov veku a/alebo psov s 1,3 kg ž.hm. a menej mala byť vykonaná podľa hodnotenia prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Po manipulácii s liekom si umyte ruky.

Náhodné požitie lieku môže spôsobiť vedľajšie účinky, napr. prechodné príznaky neurologickej excitácie. Z blistra by mala byť vyňatá len jedna žuvacia tableta a to len v prípade potreby, aby sa zabránilo prístupu detí k produktu. Okamžite po použití by mal byť blister vrátený do kartónovej škatuľky a skladovaný mimo dohľadu a dosahu detí. V prípade náhodného požitia vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Mierne a prechodné gastrointestinálne príznaky ako je vracanie a hnačka, a systémové poruchy ako je letargia, anorexia/nechutenstvo sa môžu vyskytnúť vo veľmi zriedkavých prípadoch na základe skúseností s bezpečnosťou po uvedení na trh. Tieto príznaky spravidla vymiznú bez liečby. Neurologické poruchy ako je tras, ataxia alebo kľč sa môžu vyskytnúť vo veľmi zriedkavých prípadoch na základe skúseností s bezpečnosťou po uvedení na trh. Vo väčšine prípadov sú tieto príznaky prechodné.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie alebo u plemenných zvierat. Laboratórne štúdie u potkanov a králikov nedokázali žiadne teratogénne účinky. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

Počas terénnych klinických štúdií nebola pozorovaná interakcia medzi žuvacími tabletami Simparica pre psy a bežne používanými veterinárnymi liekmi.

V laboratórnych štúdiách bezpečnosti nebola pozorovaná interakcia sarolaneru pri podaní spolu s milbemycin oxímom, moxidektínom a pyrantel pamoátom. (Účinnosť nebola v týchto štúdiách sledovaná).

Sarolaner sa silne viaže na proteíny v plazme a môže súťažiť s inými silne viazanými látkami ako napr. NSAID a derivátom kumarínu, warfarínom.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Perorálne podanie.

Tablety môžu byť podávané v krmive aj samostatne.

Tento veterinárny liek by mal byť podávaný v dávke 2-4 mg/kg živej hmotnosti podľa nasledujúcej tabuľky:

Živá hmotnosť (kg)	Sila tablety (mg sarolanerum)	Počet podaných tabliet
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	vhodná kombinácia tabliet	

Použite vhodnú kombináciu z dostupných síl tabliet tak, aby ste dosiahli odporúčanú dávku 2-4 mg/kg živej hmotnosti.

Simparica tablety sú určené na žuvanie a majú dobré chuťové vlastnosti, psy ich ochotne konzumujú, keď im ich chovateľ ponúkne. Tableta môže byť podaná v krmive alebo priamo do ústnej dutiny, pokiaľ ju pes neprijme dobrovoľne. Tablety by nemali byť delené.

Liečebná schéma:

Pre optimálne obmedzenie napadnutia kliešťami a blchami podávať tento veterinárny liek v mesačných intervaloch a následne po celé obdobie aktivity blch a kliešťov na základe miestnej epidemiologickej situácie.

Pri liečbe napadnutia ušným svrabom (*Otodectes cynotis*) by mala byť podaná jedna dávka. Ďalšie veterinárne vyšetrenie sa odporúča 30 dní po podaní, pretože u niektorých zvierat môže byť potrebné podať druhú dávku.

Pri liečbe sarkoptového svrabu (spôsobeného *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) by mala byť podaná jedna dávka mesačne počas dvoch po sebe nasledujúcich mesiacov.

Pri liečbe demodikózy (spôsobenej *Demodex canis*) je podávanie jednej dávky raz mesačne počas troch po sebe nasledujúcich mesiacov účinné a vedie k znateľnému zlepšeniu klinických príznakov. Liečba by mala pokračovať dovtedy, kým kožné zoškraby nebudú negatívne v najmenej dvoch prípadoch v intervale jedného mesiaca. Pretože demodikóza je multifaktoriálna choroba, je vhodné liečiť iné súvisiace ochorenia zodpovedajúcim spôsobom.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Počas štúdií bezpečnosti bol veterinárny liek podávaný perorálne šteňatám bigla vo veku 8 týždňov v počte 10 dávok v 28-dňových intervaloch v dávke 0, 1, 3 a 5-krát väčší ako maximálna odporúčaná dávka 4 mg/kg živej hmotnosti. Pri maximálnej odporúčanej dávke 4 mg/kg neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky. V skupine s predávkovaním sa u niektorých zvierat objavili prechodné a spontánne miznúce neurologické príznaky: slabý tras pri trojnásobku maximálnej odporúčanej dávky a kŕče pri päťnásobku maximálnej odporúčanej dávky. Všetci psi sa zotavili bez ďalšej liečby.

Sarolaner je dobre znášaný kóliami s deficienciou MDR1 -/- (multidrug-resistance-protein 1). Pri perorálnom podaní jednej päťnásobnej dávky, t.j. maximálnej odporúčanej dávky, neboli pozorované žiadne klinické príznaky spojené s liečbou.

4.11 Ochranná(-é) lehota(-y)

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Ektoparazitiká na systémové použitie.
ATCvet kód: QP53BE03.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Sarolaner je akaricíd a insekticíd patriaci do skupiny isoxazolinov. Primárny účinok sarolaneru spočíva v blokovaní ligandom riadených chloridových kanálov (GABA receptory a glutamátové receptory). Sarolaner blokuje GABA a glutamátom riadené chloridové kanály v centrálnom nervovom systéme hmyzu a roztočov. Narušenie týchto receptorov znižuje vychytávanie chloridových iónov GABA a glutamátom riadenými iónovými kanálmi, čo vedie k zvýšenej nervovej stimulácii a smrti cieľového parazita. Sarolaner vykazuje vyššiu účinnosť blokovaním receptorov hmyzu/roztočov, než cicavčích receptorov. Sarolaner neinteraguje s väzbovými miestami známych nikotínových alebo iných GABA-účinkujúcich insekticídov napr. neonikotinoïdov, fipronilov, milbemycinov, avermektínov a cyklodienov. Sarolaner je účinný proti dospelým blchám (*Ctenocephalides felis* a *Ctenocephalides canis*), rovnako, ako proti niekoľkým druhom kliešťov ako napr. *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* a roztočom *Demodex canis*, *Otodectes cynotis* a *Sarcoptes scabiei*.

U blch dochádza k nástupu účinku do 8 hodín po prisatí v priebehu 28-dňového obdobia po podaní produktu. U kliešťov (*I. ricinus*) dochádza k nástupu účinku do 12 hodín po prisatí v priebehu 28-dňového obdobia po podaní produktu. Kliešte prisaté pred podaním lieku sú zabitú do 24 hodín.

Tento veterinárny liek zabíja novo vyliahnuté blchy na psovi skôr, než nakladú vajíčka. Zabraňuje tak zamoreniu blchami tam, kde má pes prístup.

5.2 Farmakokinetické údaje

Biologická dostupnosť sarolaneru po perorálnom podaní bola vysoká (> 85%). U bigla bolo množstvo sarolaneru úmerné podanej dávke od zamýšľanej odporúčanej dávky 2-4 mg/kg až po 20 mg/kg. Stav nasýtenia psa významne neovplyvňuje absorpciu.

Sarolaner má nízky klírens (0,12 ml/min/kg) a primeraný objem distribúcie (2,81 l/kg). Polčas eliminácie bol podobný pre intravenóznú a perorálnu cestu, 12 dní (i.v.) a 11 dní (p.o.). Väzba na plazmové proteíny bola určená *in vitro* a dosiahla $\geq 99,9\%$.

Štúdie distribúcie pomocou sarolaneru značeného ^{14}C ukázala, že je vo vysokej miere distribuovaný do tkanív. Deplécia z tkanív zodpovedala polčasu eliminácie z plazmy.

Hlavnou cestou eliminácie je biliárne vylučovanie pôvodnej molekuly s exkréciou stolicou.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

HPMCAS, stredná čistota
Laktóza monohydrát
Natrium glykolát sodný
Oxid kremičitý, koloidný
Stearát horečnatý
Kukuričný škrob
Práškový cukor
Glukóza, kvapalná (81,5%)
Prášok zo sušenej bravčovej pečene
Hydrolyzovaný rastlinný proteín
Želatína typ A
Pšeničné klíčky
Hydrogen fosforečnan vápenatý, bezvodný

6.2 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 30 mesiacov.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Hliníková fólia/blister.
Jeden kartón obsahuje jeden blister s 1, 3 alebo 6 tabletami.
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/15/191/001-018

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE / PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 06/11/2015.

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOLENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽKA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Simparica 5 mg žuvacie tablety pre psy 1,3–2,5 kg
Simparica 10 mg žuvacie tablety pre psy >2,5–5 kg
Simparica 20 mg žuvacie tablety pre psy >5–10 kg
Simparica 40 mg žuvacie tablety pre psy >10–20 kg
Simparica 80 mg žuvacie tablety pre psy >20–40 kg
Simparica 120 mg žuvacie tablety pre psy >40–60 kg

Sarolanerum

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Sarolanerum 5 mg
Sarolanerum 10 mg
Sarolanerum 20 mg
Sarolanerum 40 mg
Sarolanerum 80 mg
Sarolanerum 120 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Žuvacie tablety

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 tableta
3 tablety
6 tabliet

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy

6. INDIKÁCIA(-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE(-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

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

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTER

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Simparica 5 mg
Simparica 10 mg
Simparica 20 mg
Simparica 40 mg
Simparica 80 mg
Simparica 120 mg

Sarolanerum



1,3–2,5 kg
>2,5–5 kg
>5–10 kg
>10–20 kg
>20–40 kg
>40–60 kg

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV Simparica žuvacie tablety pre psy

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Simparica 5 mg žuvacie tablety pre psy 1,3–2,5 kg
Simparica 10 mg žuvacie tablety pre psy >2,5–5 kg
Simparica 20 mg žuvacie tablety pre psy >5–10 kg
Simparica 40 mg žuvacie tablety pre psy >10–20 kg
Simparica 80 mg žuvacie tablety pre psy >20–40 kg
Simparica 120 mg žuvacie tablety pre psy >40–60 kg

Sarolanerum

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)

Každá tableta obsahuje:

Účinná(-é) látka(-y):

Simparica žuvacie tablety	sarolanerum (mg)
pre psy 1,3–2,5 kg	5
pre psy >2,5–5 kg	10
pre psy >5–10 kg	20
pre psy >10–20 kg	40
pre psy >20–40 kg	80
pre psy >40–60 kg	120

Škvrnité hnedo sfarbené, hranaté žuvacie tablety so zaoblenými hranami. Číslo vyrazené na strane zodpovedá sile (mg) tablety: “5”, “10”, “20”, “40”, “80” alebo “120”.

4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba napadnutia kliešťami (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus* a *Rhipicephalus sanquineus*). Tento liek má okamžitý smrtiaci účinok na kliešte s trvaním najmenej 5 týždňov.

Liečba napadnutia blchami (*Ctenocephalides felis* a *Ctenocephalides canis*). Tento liek má okamžitý smrtiaci účinok na blchy s trvaním najmenej 5 týždňov, vrátane prevencie ďalšieho napadnutia. Tento liek môže byť použitý ako súčasť liečebnej stratégie pri kontrole alergie na blšie uhryznutie (FAD).

Liečba sarkoptového svrabu (*Sarcoptes scabiei*).

Liečba napadnutia ušným svrabom (*Otodectes cynotis*).

Liečba demodikózy (*Demodex canis*).

Blchy a kliešte musia napadnúť hostiteľa a začať sať, aby mohli byť vystavené účinnej látke.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Mierne a prechodné gastrointestinálne príznaky ako je vracanie a hnačka, a systémové poruchy ako je letargia, anorexia/nechutenstvo sa môžu vyskytnúť vo veľmi zriedkavých prípadoch na základe skúseností s bezpečnosťou po uvedení na trh. Tieto príznaky spravidla vymiznú bez liečby. Neurologické poruchy ako je tras, ataxia alebo kľč sa môžu vyskytnúť vo veľmi zriedkavých prípadoch na základe skúseností s bezpečnosťou po uvedení na trh. Vo väčšine prípadov sú tieto príznaky prechodné.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.



8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Perorálne podanie.

Tento veterinárny liek by mal byť podávaný v dávke 2-4 mg/kg živej hmotnosti podľa nasledujúcej tabuľky:

Živá hmotnosť (kg)	Sila tablety (mg sarolanerum)	Počet podaných tabliet
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	vhodná kombinácia tabliet	

Použite vhodnú kombináciu z dostupných síl tabliet tak, aby ste dosiahli odporúčanú dávku 2-4 mg/kg živej hmotnosti. Tablety by nemali byť delené.

Tablety môžu byť podávané v krmive aj samostatne.

Liečebná schéma:

Pre optimálne obmedzenie napadnutia kliešťami a blchami podávať tento veterinárny liek v mesačných intervaloch a následne po celé obdobie aktivity blch a kliešťov na základe miestnej epidemiologickej situácie.

Pri liečbe napadnutia ušným svrabom (*Otodectes cynotis*) by mala byť podaná jedna dávka. Ďalšie veterinárne vyšetrenie sa odporúča 30 dní po podaní, pretože u niektorých zvierat môže byť potrebné podať druhú dávku.

Pri liečbe sarkoptového svrabu (spôsobeného *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) by mala byť podaná jedna dávka mesačne počas dvoch po sebe nasledujúcich mesiacov.

Pri liečbe demodikózy (spôsobenej *Demodex canis*) je podávanie jednej dávky raz mesačne počas troch po sebe nasledujúcich mesiacov účinné a vedie k znateľnému zlepšeniu klinických príznakov. Liečba by mala pokračovať dovtedy, kým kožné zoškraby nebudú negatívne v najmenej dvoch prípadoch v intervale jedného mesiaca. Pretože demodikóza je multifaktoriálna choroba, je vhodné liečiť iné súvisiace ochorenia zodpovedajúcim spôsobom.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Simparica tablety sú určené na žuvanie a majú dobré chuťové vlastnosti, psy ich ochotne konzumujú, keď im ich chovateľ ponúkne. Tableta môže byť podaná v krmive alebo priamo do ústnej dutiny, pokiaľ ju pes neprijme dobrovoľne.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(Y)

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Parazity musia na hostiteľovi začať sať, aby boli vystavení sarolaneru. Nie je preto možné vylúčiť prenos infekčných chorôb prenášaných parazitmi.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Šteňatá mladšie ako 8 týždňov a/alebo psy o ž.hm. menšie ako 1,3 kg by nemali byť liečené, ak veterinárny lekár nerozhodne inak.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Po manipulácii s liekom si umyte ruky.

Náhodné požitie lieku môže spôsobiť vedľajšie účinky, napr. prechodné príznaky neurologickej excitácie. Z blistra by mala byť vyňatá len jedna žuvacia tableta a to len v prípade potreby, aby sa zabránilo prístupu detí k produktu. Okamžite po použití by mal byť blister vrátený do kartónovej škatuľky a skladovaný mimo dohľadu a dosahu detí. V prípade náhodného požitia vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie alebo u plemenných zvierat. Laboratórne štúdie u potkanov a králikov nedokázali žiadne teratogénne účinky. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú známe.

Počas terénnych klinických štúdií nebola pozorovaná interakcia medzi žuvacími tabletami Simparica pre psy a bežne používanými veterinárnymi liekmi.

V laboratórnych štúdiách bezpečnosti nebola pozorovaná interakcia sarolaneru pri podaní spolu s milbemycin oxímom, moxidektínom a pyrantel pamoátom. (Účinnosť nebola v týchto štúdiách sledovaná).

Sarolaner sa silne viaže na proteíny v plazme a môže súťažiť s inými silne viazanými látkami ako napr. NSAID a derivátom kumarínu, warfarínom.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Počas štúdií bezpečnosti bol veterinárny liek podávaný perorálne šteňatám bigla vo veku 8 týždňov v počte 10 dávok v 28-dňových intervaloch v dávke 0, 1, 3 a 5-krát väčších ako maximálna odporúčaná dávka 4 mg/kg živej hmotnosti. Pri maximálnej odporúčanej dávke 4 mg / kg neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky. V skupine s predávkovaním sa u niektorých zvierat objavili prechodné a spontánne miznúce neurologické príznaky: slabý tras pri trojnásobku maximálnej odporúčanej dávky a kŕče pri päťnásobku maximálnej odporúčanej dávky. Všetci psi sa zotavili bez ďalšej liečby.

Sarolaner je dobre znášaný kóliami s deficienciou MDR1 -/- (multidrug-resistance-protein 1). Pri perorálnom podaní jednej päťnásobnej dávky, t.j. maximálnej odporúčanej dávky neboli pozorované žiadne klinické príznaky spojené s liečbou.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Sarolaner je akaricíd a insekticíd patriaci do skupiny isoxazolinov. Sarolaner je účinný proti dospelým blchám (*Ctenocephalides felis* a *Ctenocephalides canis*), rovnako ako proti niekoľkým druhom kliešťov ako napr. *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* a roztočom *Demodex canis*, *Otodectes cynotis* a *Sarcoptes scabiei*.

U bích dochádza k nástupu účinku do 8 hodín po prisatí v priebehu 28-dňového obdobia po podaní produktu. U kliešťov (*I. ricinus*) dochádza k nástupu účinku do 12 hodín po prisatí v priebehu 28-dňového obdobia po podaní produktu. Kliešte prisaté pred podaním lieku sú zabité do 24 hodín.

Tento veterinárny liek zabíja novo vyliahnuté blchy na psovi skôr, než nakladú vajíčka. Zabraňuje tak zamoreniu blchami tam, kde má pes prístup.

Žuvacie tablety sú dostupné pre každú liekovú silu v nasledujúcich veľkostiach balení: kartónová škatuľa s 1 blistrom s 1, 3 alebo 6 tabletami. Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.