

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Simparica 5 mg žvečljive tablete za pse 1,3–2,5 kg  
Simparica 10 mg žvečljive tablete za pse >2,5–5 kg  
Simparica 20 mg žvečljive tablete za pse >5–10 kg  
Simparica 40 mg žvečljive tablete za pse >10–20 kg  
Simparica 80 mg žvečljive tablete za pse >20–40 kg  
Simparica 120 mg žvečljive tablete za pse >40–60 kg

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena tableta vsebuje:

### Učinkovina:

Simparica žvečljive tablete	sarolaner (mg)
za pse 1,3–2,5 kg	5
za pse >2,5–5 kg	10
za pse >5–10 kg	20
za pse >10–20 kg	40
za pse >20–40 kg	80
za pse >40–60 kg	120

### Pomožne snovi:

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Žvečljiva tableta.

Lisasto rjavo obarvana žvečljiva tableta kvadratne oblike z zaobljenimi robovi.

Številka vtisnjena na eni strani žvečljive tablete se nanaša na jakost (v mg) tablet: »5«, »10«, »20«, »40«, »80« ali »120«.

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

### 4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za zdravljenje infestacij s klopi (*Demacantor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* in *Rhipicephalus sanguineus*). To zdravilo ima takojšnjo in trajno aktivnost ubijanja klopov najmanj 5 tednov.

Za zdravljenje infestacij z bolhami (*Ctenocephalides felis* in *Ctenocephalides canis*).

To zdravilo ima takojšnjo in trajno aktivnost ubijanja bolh pri novih infestacijah najmanj 5 tednov. Zdravilo se lahko uporablja kot del strategije zdravljenja dermatitisa zaradi alergije na bolhe (Flea Allergy Dermatitis FAD).

Za zdravljenje garjavosti (*Sarcoptes scabiei*).

Za zdravljenje ušesne garjavosti (*Otodectes cynotis*).

Za zdravljenje demodikoze (*Demodex canis*).

Bolhe in klopi se morajo pritrčiti na gostitelja in se začeti hraniti, da so izpostavljeni učinkovini.

#### **4.3 Kontraindikacije**

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

#### **4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto**

Paraziti se morajo začeti hraniti na gostitelju, da so izpostavljeni sarolanerju, zato tveganja prenosa infekcijskih bolezni, ki jih prenašajo paraziti, ni mogoče izključiti.

#### **4.5 Posebni previdnostni ukrepi**

##### Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Zaradi pomanjkanja podatkov se to zdravilo sme uporabljati pri mladičih do 8 tednov starosti oziroma pri psih, ki tehtajo manj kot 1,3 kg le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

##### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Po dajanju zdravila si umijte roke.

Nenamerno zaužitje zdravila lahko povzroči neželene učinke, kot so prehodni ekscitacijski nevrološki znaki. Da bi preprečili otrokom dostop do zdravila, se mora iz pretisnega omota vzeti le posamezna tableta naenkrat in samo, kadar je to potrebno. Preostale pretisne omote je treba takoj po dajanju vrniti v škatlo, škatlo pa shranjevati nedosegljivo otrokom. V primeru nenamerne zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

#### **4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)**

Blagi in prehodni gastrointestinalni znaki, kot so bruhanje in driska in sistemske motnje, kot so letargija, anoreksija/inapetenca se na podlagi izkušenj o varnosti zdravila iz obdobja trženja lahko pojavijo v zelo redkih primerih. Ti znaki navadno minejo brez zdravljenja. Na podlagi izkušenj o varnosti zdravila iz obdobja trženja se lahko v zelo redkih primerih pojavijo nevrološke motnje kot so tremor, ataksija ali konvulzije. V večini primerov so ti znaki prehodni.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

#### **4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti**

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ali pri psih za vzrejo ni bila ugotovljena. Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih niso bili dokazani teratogeni učinki. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

#### 4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

Med terenskimi kliničnimi študijami niso opazili nobenih interakcij žvečljivih tablet Simparica za pse z rutinsko uporabljenimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

Med laboratorijskimi varnostnimi študijami niso opazili nobenih interakcij med sarolanerjem in sočasnim dajanjem milbemicin oksima, moksidektina in pirantel pamoata. (Pri tem učinkovitost ni bila raziskana).

Sarolaner se močno veže na plazemske beljakovine in lahko tekmuje z drugimi zdravili, ki se izrazito vežejo na plazemske beljakovine, kot so nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) in kumarinski derivat varfarin.

#### 4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Za peroralno uporabo.

Tablete se lahko daje s hrano ali brez nje.

Zdravilo je treba dajati v odmerku 2 do 4 mg/kg telesne mase, v skladu z naslednjo preglednico:

Telesna masa (kg)	Jakost tablete (mg sarolanerja)	Število tablet, ki jih je treba dati
1,3–2,5	5	Ena
>2,5–5	10	Ena
>5–10	20	Ena
>10–20	40	Ena
>20–40	80	Ena
>40–60	120	Ena
>60	Primerna kombinacija tablet	

Uporabite ustrezno kombinacijo razpoložljivih jakosti tablet, da dosežete priporočeni odmerek 2 do 4 mg/kg telesne mase.

Tablete Simparica so žvečljive in okusne, zato jih psi radi sprejmejo od lastnika. Če pes ne vzame tablete prostovoljno, jo lahko daste tudi s hrano ali direktno v gobec. Tablet ne smete deliti.

##### Shema zdravljenja:

Za optimalni nadzor infestacije s klopi in bolhami je treba zdravilo dajati v mesečnih razmikih in nadaljevati z dajanjem skozi celotno sezono bolh in/ali klopov glede na krajevne epidemiološke situacije.

Za zdravljenje ušesne garjavosti (ki jo povzroča *Otodectes cynotis*) je treba dati enkratni odmerek zdravila. Priporoča se veterinarski pregled 30 dni po zdravljenju, ker je morda pri nekaterih živalih potrebno zdravljenje ponoviti.

Za zdravljenje garjavosti (ki jo povzroča *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) je treba dajati enkratni odmerek zdravila enkrat mesečno, dva meseca zapored.

Za zdravljenje demodikoze (ki jo povzroča *Demodex canis*) je učinkovita uporaba enkratnega odmerka enkrat mesečno, tri zaporedne mesece, in vodi do izrazitega izboljšanja kliničnih znakov. Zdravljenje je treba nadaljevati, dokler kožni ostružki niso negativni ob najmanj dveh zaporednih odvezmih, v razmaku enega meseca. Ker je demodikoza večplastna bolezen, je priporočljivo, da obenem ustrezno zdravite tudi osnovno bolezen.

#### 4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

V študiji varnosti so zdravilo dajali peroralno 8 tednov starim psičkom pasme beagle, v odmerkih, ki so bili 0, 1, 3 in 5 krat večji od največjega priporočenega odmerka 4 mg/kg telesne mase, po 10 odmerkov v 28 dnevni presledki. Pri največjem priporočenem odmerku 4 mg/kg telesne mase ni bilo opaziti nobenih neželenih učinkov. V skupinah psov s prekomernim odmerjanjem so pri nekaterih živalih opazili naslednje prehodne in samoomejujoče nevrološke znake: blago tresenje pri 3-krat večjem odmerku od največjega priporočenega in krče pri 5-krat večjem odmerku od največjega priporočenega. Vsi psi so okrevali brez zdravljenja.

Sarolaner so dobro prenašali koliji z nezadostnim MDR 1-/- (multidrug-resistance-protein 1) po enkratnem peroralnem dajanju 5-krat večjega odmerka od priporočenega. Pri tem niso opazili nobenih kliničnih znakov, povezanih z zdravljenjem.

#### 4.11 Karenca

Ni smiselno.

### 5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Učinkovine proti ektoparazitom za sistemsko zdravljenje.  
Oznaka ATCvet: QP53BE03.

#### 5.1 Farmakodinamične lastnosti

Sarolaner je akaricid in insekticid iz skupine izoksazolinov. Primarni cilj delovanja sarolanerja pri insektih in pršicah je funkcionalna blokada od ligandov odvisnih klorovih kanalčkov (receptorji GABA in receptorji glutamata). Sarolaner zavira GABA- in glutamat- odvisne kloridne kanale v centralnem živčnem sistemu insektov in pršic. Motnje v delovanju receptorjev, ki jih povzroča sarolaner, preprečujejo prehod kloridnih ionov preko GABA in glutamat odvisnih ionskih kanalov, kar se kaže v povečani živčni stimulaciji in smrti ciljnih parazitov. Sarolaner ima večjo afiniteto za funkcionalno blokado receptorjev pri insektih in pršicah kot pri receptorjih sesalcev. Sarolaner ne deluje medsebojno z znanimi mesti vezave nikotinskih in drugih GABAergičnih insekticidov kot so neonicotinoidi, fiproli, milbemicini, avermektini in ciklodieni. Sarolaner deluje na odrasle bolhe (*Ctenocephalides felis* in *Ctenocephalides canis*) kot tudi na številne vrste klopov kot so *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* in garjavce: *Demodex canis*, *Otodectes cynotis* in *Sarcoptes scabiei*.

Pri bolhah začne zdravilo delovati v 8 urah po pritrditvi, v obdobju 28 dni po dajanju zdravila. Pri klopih (*I. ricinus*) začne zdravilo delovati 12 ur po pritrditvi v obdobju 28 dni po dajanju zdravila. Klopi, ki so že na živali pred dajanjem zdravila, poginejo v 24 urah.

To zdravilo ubije bolhe, ki pridejo na psa po dajanju zdravila, preden bi lahko izlegle jajčeca in tako prepreči onesnaženje okolja z bolhami na področjih, do katerih ima pes dostop.

#### 5.2 Farmakokinetični podatki

Biološka razpoložljivost sarolanerja po peroralnem dajanju je visoka, znaša >85%. Sarolaner je bil sorazmeren odmerku pri psih pasme beagle pri odmerjanju od predpisanega odmerka 2 do 4 mg/kg do odmerka 20 mg/kg. Hranjenje psa ne vpliva občutno na obseg absorpcije.

Sarolaner ima nizek ledvični očistek (0,12 ml/min/kg) in zmeren volumen porazdelitve (2,81 l/kg). Razpolovna doba je bila primerljiva pri intravenozni in peroralni poti na 12. in 11. dan. Vezava na plazemske proteine je bila določena in vitro in je bila izračunana pri  $\geq 99,9\%$ .

V študiji porazdelitve so ugotovili, da so ostanki, povezani s <sup>14</sup>C-sarolanerjem široko porazdeljeni v tkivih. Izločanje iz tkiv je bilo skladno z razpolovno dobo v plazmi.

Glavna pot izločanja je izločanje matične molekule z žolčem v blato.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

hipromeloza acetat sukcinat, srednje stopnje  
laktoza monohidrat  
natrijev karboksimetilškrob  
silicijev dioksid, koloidni, brezvodni  
magnezijev stearat  
koruzni škrob  
~~saharoza~~-sladkor  
glukoza, tekoča (81,5 % trdne snovi)  
aroma svinjskih jeter, posušena z razprševanjem  
hidrolizirani rastlinski protein  
želatina, tip A  
pšenični kalčki  
kalcijev hidrogenfosfat, brezvodni

### **6.2 Glavne inkompatibilnosti**

Ni smiselno.

### **6.3 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 30 mesecev.

### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Pretisni omot iz aluminijeve folije/ folije.  
Ena škatla vsebuje 1 pretisni omot z 1, 3 ali 6 tabletami.  
Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil**

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

## **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET**

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

**8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

EU/2/15/191/001-018

**9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 06/11/2015.

**10. DATUM REVIZIJE BESEDILA**

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>) .

**PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE**

Ni smiselno.

## **PRILOGA II**

- A. PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**



**A. PROIZVAJALEC ZDRAVILA ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**

Ime in naslov proizvajalca zdravila, odgovornega za sproščanje serij

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

**B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**

Na veterinarski recept.

**C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

Ni smiselno.

**PRILOGA III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

## **A. OZNAČEVANJE**

## PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

### ŠKATLA

#### 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Simparica 5 mg žvečljive tablete za pse 1,3–2,5 kg  
Simparica 10 mg žvečljive tablete za pse >2,5–5 kg  
Simparica 20 mg žvečljive tablete za pse >5–10 kg  
Simparica 40 mg žvečljive tablete za pse >10–20 kg  
Simparica 80 mg žvečljive tablete za pse >20–40 kg  
Simparica 120 mg žvečljive tablete za pse >40–60 kg

sarolaner

#### 2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

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

#### 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Žvečljive tablete.

#### 4. VELIKOST PAKIRANJA

1 tableta  
3 tablete  
6 tablet

#### 5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

psi

#### 6. INDIKACIJA(E)

#### 7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

#### 8. KARENCA

**9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

**11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

**13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO**

Samo za živali. Rp-Vet.

**14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

**16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

EU/2/15/191/001 (5 mg, 1 tablet)  
EU/2/15/191/002 (5 mg, 3 tablets)  
EU/2/15/191/003 (5 mg, 6 tablets)  
EU/2/15/191/004 (10 mg, 1 tablet)  
EU/2/15/191/005 (10 mg, 3 tablets)  
EU/2/15/191/006 (10 mg, 6 tablets)  
EU/2/15/191/007 (20 mg, 1 tablet)  
EU/2/15/191/008 (20 mg, 3 tablets)  
EU/2/15/191/009 (20 mg, 6 tablets)  
EU/2/15/191/010 (40 mg, 1 tablet)  
EU/2/15/191/011 (40 mg, 3 tablets)  
EU/2/15/191/012 (40 mg, 6 tablets)  
EU/2/15/191/013 (80 mg, 1 tablet)  
EU/2/15/191/014 (80 mg, 3 tablets)

EU/2/15/191/015 (80 mg, 6 tablets)  
EU/2/15/191/016 (120 mg, 1 tablet)  
EU/2/15/191/017 (120 mg, 3 tablets)  
EU/2/15/191/018 (120 mg, 6 tablets)

**17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {števila}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU**

**PRETISNI OMOT**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

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. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Zoetis

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**5. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”**

Samo za živali.

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**



**NAVODILO ZA UPORABO:**  
**Simparica žvečljive tablete za pse**

**1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

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

**2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Simparica 5 mg žvečljive tablete za pse 1,3–2,5 kg  
Simparica 10 mg žvečljive tablete za pse >2,5–5 kg  
Simparica 20 mg žvečljive tablete za pse >5–10 kg  
Simparica 40 mg žvečljive tablete za pse >10–20 kg  
Simparica 80 mg žvečljive tablete za pse >20–40 kg  
Simparica 120 mg žvečljive tablete za pse >40–60 kg

sarolaner

**3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN**

Ena tableta vsebuje:

Simparica žvečljive tablete	sarolaner (mg)
za pse 1,3–2,5 kg	5
za pse >2,5–5 kg	10
za pse >5–10 kg	20
za pse >10–20 kg	40
za pse >20–40 kg	80
za pse >40–60 kg	120

Lisasto rjavo obarvana žvečljiva tableta kvadratne oblike z zaobljenimi robovi. Številka vtisnjena na eni strani žvečljive tablete se nanaša na jakost (v mg) tablet: »5«, »10«, »20«, »40«, »80« or »120«.

**4. INDIKACIJA(E)**

Za zdravljenje infestacij s klopi (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* in *Rhipicephalus sanguineus*). To zdravilo ima takojšnjo in trajno aktivnost ubijanja klopov najmanj 5 tednov.

Za zdravljenje infestacij z bolhami (*Ctenocephalides felis* in *Ctenocephalides canis*). To zdravilo ima takojšnjo in trajno ubijanje bolh pri novih infestacijah najmanj 5 tednov. Zdravilo se lahko uporablja kot del strategije zdravljenja dermatitisa zaradi alergije na bolhe (Flea Allergy dermatitis FAD).

Za zdravljenje garjavosti (*Sarcoptes scabiei*).

Za zdravljenje ušesne garjavosti (*Otodectes cynotis*).

Za zdravljenje demodikoze (*Demodex canis*).

Bolhe in klopi se morajo pritrčiti na gostitelja in se začeti hraniti, da so izpostavljeni učinkovini.

## 5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

## 6. NEŽELENI UČINKI

Blagi in prehodni gastrointestinalni znaki, kot so bruhanje in driska in sistemske motnje kot so letargija, anoreksija/inapetenca se na podlagi izkušenj o varnosti zdravila iz obdobja trženja lahko pojavijo v zelo redkih primerih. Ti znaki navadno minejo brez zdravljenja. Na podlagi izkušenj o varnosti zdravila iz obdobja trženja se lahko v zelo redkih primerih pojavijo nevrološke motnje kot so tremor, ataksija ali konvulzije. V večini primerov so ti znaki prehodni.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

## 7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.



## 8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Za peroralno uporabo.

Zdravilo je treba dajati v odmerku 2 do 4 mg/kg telesne mase, v skladu z naslednjo preglednico:

Telesna masa (kg)	Jakost tablete (mg sarolanerja)	Število tablet, ki jih je treba dati
1,3–2,5	5	Ena
>2,5–5	10	Ena
>5–10	20	Ena
>10–20	40	Ena
>20–40	80	Ena
>40–60	120	Ena
>60	Primerna kombinacija tablet	

Uporabite ustrezno kombinacijo razpoložljivih jakosti tablet, da dosežete priporočeni odmerek 2 do 4 mg/kg telesne mase.

Tablete lahko dajemo s hrano ali brez nje.

#### *Shema zdravljenja:*

Za optimalni nadzor infestacije s klopi in bolhami, je treba zdravilo dajati v mesečnih intervalih in nadaljevati z dajanjem skozi celotno sezono bolh in/aliklopov glede na krajevne epidemiološke situacije.

Za zdravljenje ušesne garjavosti (ki jo povzroča *Otodectes cynotis*) je treba dati enkratni odmerek zdravila. Priporoča se veterinarski pregled 30 dni po zdravljenju, ker je morda pri nekaterih živalih potrebno zdravljenje ponoviti.

Za zdravljenje garjavosti (ki jo povzroča *Sarcoptes scabiei* var. *Canis*) je treba dajati enkratni odmerek zdravila enkrat mesečno, dva meseca zapored.

Za zdravljenje demodikoze (ki jo povzroča *Demodex canis*) je učinkovita uporaba enkratnega odmerka enkrat mesečno, tri zaporedne mesece, in vodi do izrazitega izboljšanja kliničnih znakov. Zdravljenje je treba nadaljevati, dokler kožni ostružki niso negativni ob najmanj dveh zaporednih odvzemih, v razmaku enega meseca. Ker je demodikoza večplastna bolezen, je priporočljivo, da obenem ustrezno zdravite tudi osnovno bolezen.

## **9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA**

Tablete Simparica so žvečljive in okusne, zato jih psi radi sprejmejo od lastnika. Če pes ne vzame tablete prostovoljno, jo lahko daste tudi s hrano ali direktno v gobec.

## **10. KARENCA**

Ni smiselno.

## **11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini po EXP. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

## **12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)**

### Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Paraziti se morajo začeti hraniti na gostitelju, da so izpostavljeni sarolanerju, zato tveganja prenosa infekcijskih bolezni, ki jih prenašajo paraziti, ni mogoče izključiti.

### Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Tega zdravila se ne sme uporabljati za mladiče do 8 tednov starosti in/ali pri psih, ki tehtajo manj kot 1,3 kg, razen če tako svetuje veterinar.

### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Po dajanju zdravila si umijte roke.

Nenamerno zaužitje zdravila lahko povzroči neželene učinke, kot so prehodni ekscitacijski nevrološki znaki. Da bi preprečili otrokom dostop do zdravila, se mora iz pretisnega omota vzeti le posamezna tableta naenkrat in samo, kadar je to potrebno. Preostale pretisne omote je treba takoj po dajanju vrniti v škatlo, škatlo pa shranjevati nedosegljivo otrokom. V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino

#### Brežost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brežosti in laktacije ali pri psih za vzrejo ni bila ugotovljena. Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih niso bili dokazani teratogeni učinki. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

#### Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Niso znane.

Med terenskimi kliničnimi študijami niso opazili nobenih interakcij žvečljivih tablet Simparica za pse z rutinsko uporabljenimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

Med laboratorijskimi varnostnimi študijami niso opazili nobenih interakcij med sarolanerjem in sočasnim dajanjem milbemicin oksima, moksidektina in pirantel pamoata. (Pri tem učinkovitost ni bila raziskana).

Sarolaner se močno veže na plazemske beljakovine in lahko tekmuje z drugimi zdravili, ki se izrazito vežejo na plazemske beljakovine, kot so nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) in kumarinski derivat varfarin.

#### Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

V študiji varnosti so zdravilo dajali peroralno 8 tednov starim psičkom pasmebeagle, v odmerkih, ki so bili 0, 1, 3 in 5-krat večji od največjega priporočenega odmerka, (4 mg/kg telesne mase), po 10 odmerkov v 28 dnevni presledkih. Pri največjem priporočenem odmerku 4 mg/kg telesne mase ni bilo opaziti nobenih neželenih učinkov. V skupinah psov s prekomernim odmerjanjem, so pri nekaterih živalih opazili naslednje prehodne in samoomejujoče nevrološke znake: blago tresenje pri 3-krat večjem odmerku od največjega priporočenega in krče pri 5-krat večjem odmerku od največjega priporočenega. Vsi psi so okrevali brez zdravljenja.

Sarolaner so dobro prenašali koliji z nezadostnim MDR 1-/- (multidrug-resistance-protein 1) po enkratnem peroralnem dajanju 5-krat večjega odmerka od priporočenega. Pri tem niso opazili nobenih kliničnih znakov, povezanih z zdravljenjem.

### **13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

### **14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO**

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>) .

### **15. DRUGE INFORMACIJE**

Sarolaner je akaricid in insekticid iz skupine izoksazolinov. Sarolaner deluje na odrasle bolhe (*Ctenocephalides felis* in *Ctenocephalides canis*) kot tudi na številne vrste klopotov kot so *Dermacentor*

*reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* in garjavce: *Demodex canis*, *Otodectes cynotis* in *Sarcoptes scabiei*.

Pri bolhah začne zdravilo delovati v 8 urah po pritrditvi, v obdobju 28 dni po dajanju zdravila. Pri klopih (*I. ricinus*) začne zdravilo delovati v 12 ur po pritrditvi, v obdobju 28 dni po dajanju zdravila. Klopi, ki so že na živali pred dajanjem zdravila, poginejo v 24 ur.

To zdravilo ubije bolhe, ki pridejo na psa po dajanju zdravila, preden bi lahko izlegle jajčeca in tako prepreči onesnaženje okolja z bolhami na področjih, do katerih ima pes dostop.

Za vsako jakost so žvečljive tablete na voljo v naslednjih velikostih: kartonska škatla z 1 pretisnim omotom s po 1, 3 ali 6 tabletami. Ni nujno, da so v promentu vsa navedena pakiranja.