

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tuggtablett innehåller:

Aktiv substans:

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

Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tuggtabletter.
Brunmelerade fyrkantiga tuggtabletter med rundade kanter.

Den ena sidan av tablettens är präglad med en siffra som anger tablettens styrka (mg): “5”, “10”, ”20”, “40”, “80” eller “120”.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Behandling av fästingangrepp (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* och *Rhipicephalus sanguineus*). Läkemedlet har en omedelbar och varaktig dödande effekt på fästingar under minst 5 veckor.

Behandling av loppangrepp (*Ctenocephalides felis* och *Ctenocephalides canis*). Läkemedlet har en omedelbar och varaktig dödande effekt mot nya loppangrepp under minst 5 veckor. Läkemedlet kan användas som en del av behandlingsstrategin för loppallergidermatit (FAD).

Behandling av skabb (*Sarcoptes scabiei*).

Behandling av öronskabb (*Otodectes cynotis*).

Behandling av demodikos (orsakad av *Demodex canis*).

Loppor och fästingar måste sätta sig fast på värdjuret och börja äta för att exponeras för den aktiva substansen.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Parasiterna måste börja äta på värdjuret för att exponeras för sarolaner. Därför kan risken för överföring av smittsamma parasitsjukdomar inte uteslutas.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Eftersom tillgängliga data saknas, ska valpar yngre än 8 veckor och/eller hundar som väger mindre än 1,3 kg behandlas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Tvätta händerna efter hantering av läkemedlet.

Oavsiktligt intag av läkemedlet kan eventuellt leda till biverkningar, såsom övergående excitoriska neurologiska symtom. För att förhindra att barn får tillgång till läkemedlet, ska endast en tuggtablett i taget tas från blisterförpackningen och endast vid behov. Lägg tillbaka blisterförpackningen i kartongen omedelbart efter användning och förvara kartongen utom syn- och räckhåll för barn. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Milda, övergående gastrointestinala biverkningar såsom kräkning eller diarré och systemiska biverkningar, såsom letargi, anorexi/aptitlöshet har observerats i mycket sällsynta fall baserat på erfarenhet avseende säkerhet efter godkännande för försäljning. Dessa symtom går vanligtvis över utan behandling. Neurologiska störningar såsom tremor, ataxi eller konvulsion har observerats i mycket sällsynta fall baserat på erfarenhet avseende säkerhet efter godkännande för försäljning. Dessa symtom är i de flesta fall övergående.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten av detta veterinärmedicinska läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation eller hos djur avsedda för avel. Laboratoriestudier på råttor och kanin har inte givit belägg för teratogena effekter. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

Under kliniska fältstudier observerades inga interaktioner mellan Simparica-tuggtabletter för hund och vanligt använda veterinärmedicinska läkemedel.

I säkerhetsstudier i laboratorium observerades inga interaktioner när sarolaner administrerades samtidigt med milbemycinoxim, moxidektin och pyrantelpamoat. (Effekten var inte undersökt.)

Sarolaner binder sig starkt till plasmaproteiner och kan möjligen konkurrera med andra starkt bundna läkemedel såsom icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) och kumarinderivatet warfarin.

4.9 Dosering och administreringsätt

Oral användning.

Tabletter kan administreras antingen med eller utan foder.

Läkemedlet ska administreras i en dos på 2–4 mg/kg kroppsvikt enligt följande tabell:

Kroppsvikt (kg)	Tablettstyrka (mg sarolaner)	Antal tabletter som ska administreras
1,3–2,5	5	En
> 2,5–5	10	En
> 5–10	20	En
> 10–20	40	En
> 20–40	80	En
> 40–60	120	En
> 60	Lämplig kombination av tabletter	

Använd lämplig kombination av tillgängliga styrkor för att få den rekommenderade dosen på 2–4 mg/kg.

Simparica-tabletterna är tuggbara och smakliga, och hunden äter dem gärna. Om hunden inte äter tablett frivilligt, kan den också ges med foder eller direkt i munnen. Tabletterna ska inte delas.

Behandlingsschema:

För optimal kontroll av fästing- och loppangrepp, ska läkemedlet administreras med en månads intervall under hela lopp- och/eller fästingsäsongen baserat på den lokala epidemiologiska situationen.

För behandling av öronskabb (*Otodectes cynotis*) ska en enkeldos administreras. En ny veterinärundersökning rekommenderas 30 dagar efter behandling eftersom vissa djur kan behöva en andra behandling.

För behandling av skabb (orsakad av *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) ska en dos administreras med en månads intervall under två påföljande månader.

För behandling av demodikos (orsakad av *Demodex canis*) ska en enkeldos administreras en gång i månaden under 3 konsekutiva månaderna. Behandlingen är effektiv och leder till en märkbar förbättring av de kliniska tecken. Behandlingen bör fortsättas tills hudavskrapningar är negativa under åtminstone 2 konsekutiva månatliga tillfällen. Eftersom demodikos är en multifaktoriell sjukdom, rekommenderas det att man också behandlar eventuella bakomliggande sjukdomar på lämpligt vis.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

I en studie om säkerhetsmarginalen administrerades det veterinärmedicinska läkemedlet oralt till 8 veckor gamla beaglevalpar i doser på 0, 1, 3 och 5 gånger den maximala exponeringsdosen på 4 mg/kg med 28-dagars intervall för 10 doser. Med den maximala exponeringsdosen 4 mg/kg förekom inga biverkningar. I överdoseringsgrupperna observerades övergående och självbegränsande neurologiska symtom hos några djur: mild tremor med tre gånger den maximala exponeringsdosen och konvulsioner med fem gånger den maximala exponeringsdosen. Alla hundar återhämtade sig utan behandling.

Sarolaner tolererades väl av collies med multidrug-resistance-protein 1-defekt (MDR1 -/-) efter en oral administrering med fem gånger den rekommenderade dosen. Inga behandlingsrelaterade kliniska symtom observerades.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Medel mot ektoparasiter för systemiskt bruk.
ATCvet-kod: QP53BE03.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Sarolaner är en akaricid och insekticid tillhörande isoxazolin-familjen. Sarolaner verkar primärt hos insekter och kvalster genom att blockera funktionen av ligandreglerade kloridkanaler (GABA-receptorer och glutamatreceptorer). Sarolaner blockerar GABA- och glutamatreglerade kloridkanaler i det centrala nervsystemet hos insekter och kvalster. Störning av dessa receptorer med sarolaner förhindrar upptagningen av kloridjoner genom GABA- och glutamatreglerade jonkanaler, vilket resulterar i ökad nervstimulering och döden av målparasiten. Sarolaner har visat sig ha högre funktionell potential att blockera receptorer hos insekter och kvalster än hos däggdjur. Sarolaner har ingen interaktion med kända insekticida bindningsställen av nikotin- eller andra GABA-erga insekticider såsom neonicotinoider, fiproniler, milbemyciner, avermectiner och cyklodiener. Sarolaner är effektiv mot vuxna loppor (*Ctenocephalides felis* och *Ctenocephalides canis*), flera fästingararter såsom *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* och kvalsterarterna *Demodex canis*, *Otodectes cynotis* och *Sarcoptes scabiei*.

För loppor börjar effekten inom 8 timmar efter att loppan har fäst sig under 28-dagarsperioden efter administrering av produkten. För fästingar (*I. ricinus*) börjar effekten inom 12 timmar efter att fästingen har fäst sig under 28-dagarsperioden efter administrering av produkten. Fästingar som fäst sig på djuret före administrering dör inom 24 timmar.

Det veterinärmedicinska läkemedlet dödar loppor som nyligen fäst sig på hunden innan de lägger ägg och därmed förhindrar att miljön kontamineras av loppor på de ställen hunden rör sig.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Den biologiska tillgängligheten av sarolaner efter oral dosering var hög > 85 %. Sarolaner var dosproportionell hos beaglehundar vid doser från den avsedda dosen på 2–4 mg/kg till 20 mg/kg. Hundens födointag hade ingen betydande effekt på omfattningen av absorptionen.

Sarolaner fastställdes ha en låg clearance (0,12 ml/min/kg) och en måttlig distribueringsvolym (2,81 l/kg). Halveringstiden var jämförbar för de intravenösa och orala vägarna, dvs. 12 och 11 dagar. Bindningen till plasmaproteiner fastställdes in vitro och beräknades vara ≥ 99.9 %.

En distributionsstudie fastställde att ¹⁴C-sarolanerrelaterade rester distribuerades i stor omfattning till vävnaderna. Depletionen från vävnaderna var i enlighet med halveringstiden i plasma.

Modersubstansen elimineras primärt via biliär exkretion, med utsöndring via faeces.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Hypromellosacetatsuccinat, medium
Laktosmonohydrat
Natriumstärkelseglykolat
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
Magnesiumstearat
Majsstärkelse
Florsocker
Glukos, flytande (81,5 % fastämnesshalt)
Spraytorkat svinleverpulver
Hydrolyserat vegetabiliskt protein
Gelatin typ A
Vetegrodd
Vattenfritt kalciumvätefosfat

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 30 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Det finns inga särskilda förvaringsanvisningar för detta veterinärmedicinska läkemedel.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Aluminiumfolie/folie blisterförpackning
En kartong innehåller ett blister med 1, 3 eller 6 tablettor.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/15/191/001-018

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 06/11/2015.

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV
TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH
ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

**A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV
TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH
ANVÄNDNING**

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Ej relevant.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

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

sarolaner

2. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER

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

3. LÄKEMEDELFORM

Tuggtablett

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

1 tablett
3 tabletter
6 tabletter

5. DJURSLAG

Hund

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Läs bipacksedeln före användning.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Destruktion: läs bipacksedeln

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

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

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

BLISTER

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis

3. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

5. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL
Simparica tugtablett för hund

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

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

sarolaner

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje tugtablett innehåller:

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

Brunnmerade fyrkantiga tugtabletter med rundade kanter. Den ena sidan av tablettens är präglad med en siffra som anger tablettens styrka (mg): "5", "10", "20", "40", "80" eller "120".

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Behandling av fästingangrepp (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* och *Rhipicephalus sanguineus*). Läkemedlet har en omedelbar och varaktig dödande effekt på fästingar under minst 5 veckor.

Behandling av loppangrepp (*Ctenocephalides felis* och *Ctenocephalides canis*). Läkemedlet har en omedelbar och varaktig dödande effekt mot nya loppangrepp under minst 5 veckor. Läkemedlet kan användas som en del av behandlingsstrategin för allergisk hudinflammation orsakad av loppa (Flea Allergy Dermatitis, FAD).

Behandling av skabb (*Sarcoptes scabiei*).

Behandling av öronskabb (*Otodectes cynotis*).

Behandling av demodikos (orsakad av *Demodex canis*).

Loppor och fästingar måste sätta sig fast på värddjuret och börja äta för att exponeras för den aktiva substansen.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

6. BIVERKNINGAR

Milda, övergående biverkningar i mag-tarmkanalen såsom kräkning eller diarré och systemiska biverkningar, såsom trötthet eller aptitlöshet har observerats i mycket sällsynta fall baserat på erfarenhet avseende säkerhet efter godkännande för försäljning. Dessa symtom går vanligtvis över utan behandling. Störningar i nervsystemet såsom darrningar, koordinationsproblem eller kramper har observerats i mycket sällsynta fall baserat på erfarenhet avseende säkerhet efter godkännande för försäljning. Dessa symtom är vanligtvis övergående.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Hund.



8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Oral användning.

Läkemedlet ska ges i en dos på 2–4 mg/kg kroppsvikt enligt följande tabell:

Kroppsvikt (kg)	Tablettstyrka (mg sarolaner)	Antal tabletter som ska administreras
1,3–2,5	5	En
> 2,5–5	10	En
> 5–10	20	En
> 10–20	40	En
> 20–40	80	En
> 40–60	120	En
> 60	Lämplig kombination av tabletter	

Använd lämplig kombination av tillgängliga styrkor för att få den rekommenderade dosen på 2–4 mg/kg. Tabletterna ska inte delas.

Tabletter kan ges med eller utan foder.

Behandlingsschema:

För optimal kontroll av lopp- och fästingangrepp, ska läkemedlet ges med en månads intervall under hela lopp- och/eller fästingsäsongen baserat på lokal epidemiologisk utbredning.

För behandling av öronskabb (*Otodectes cynotis*) ska en enkeldos ges. En ny veterinärundersökning rekommenderas 30 dagar efter behandling eftersom vissa djur kan behöva en andra behandling.

För behandling av skabb (orsakad av *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) ska en dos ges med en månads intervall under två påföljande månader.

För behandling av demodikos (orsakad av *Demodex canis*) ska en enkeldos ges en gång i månaden under 3 på varandra följande månader. Behandlingen är effektiv och leder till en märkbar förbättring av symtomen. Behandlingen bör fortsättas tills hudavskrapningar är negativa under åtminstone 2 på varandra följande månatliga tillfällen. Eftersom demodikos är en multifaktoriell sjukdom, rekommenderas det att man också behandlar eventuella bakomliggande sjukdomar på lämpligt vis.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Simparica-tabletterna är tuggbara och smakliga, och hunden äter dem gärna. Om hunden inte äter tabletten frivilligt, kan den också ges med foder eller direkt i munnen.

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Parasiterna måste börja äta på värdjuret för att exponeras för sarolaner. Därför kan risken för överföring av smittsamma parasitsjukdomar inte uteslutas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Valpar yngre än 8 veckor och/eller hundar som väger mindre än 1,3 kg ska endast behandlas om veterinären rekommenderar det.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Tvätta händerna efter hantering av läkemedlet.

Oavsiktligt intag av läkemedlet kan eventuellt leda till biverkningar, såsom övergående neurologiska symtom. För att förhindra att barn får tillgång till läkemedlet, ska endast en tuggtablett i taget tas från blisterförpackningen och endast vid behov. Lägg tillbaka blisterförpackningen i kartongen omedelbart efter användning och förvara kartongen utom syn- och räckhåll för barn. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten av detta veterinärmedicinska läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning eller hos djur avsedda för avel. Laboratiestudier på råtta och kanin har inte gett belägg för teratogena effekter. Använd endast om veterinären bedömer att nyttan överväger risken.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Inga kända.

Under kliniska fältstudier observerades inga interaktioner mellan Simparica-tuggtabletter för hund och vanligt använda veterinärmedicinska läkemedel.

I säkerhetsstudier i laboratorium observerades inga interaktioner när sarolaner gavs samtidigt med milbemycinoxim, moxidektin och pyrantelpamoat. (Effekten var inte undersökt.)

Sarolaner binder sig starkt till plasmaproteiner och kan möjligen konkurrera med andra starkt bundna läkemedel såsom icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) och kumarinderivatet warfarin.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

I en studie om säkerhetsmarginalen gavs läkemedlet oralt till 8 veckor gamla beaglevalpar i doser på 0, 1, 3 och 5 gånger den maximala dosen på 4 mg/kg med 28-dagars intervall för 10 doser. Med den maximala dosen 4 mg/kg förekom inga biverkningar. I överdoseringsgrupperna observerades övergående och självbegränsande neurologiska symtom hos några djur: mild tremor med tre gånger den maximala exponeringsdosen och konvulsioner med fem gånger den maximala exponeringsdosen. Alla hundar återhämtade sig utan behandling.

Sarolaner tolererades väl av collies med multidrug-resistance-protein 1-defekt (MDR1 -/-) efter en oral administrering med fem gånger den rekommenderade dosen. Inga behandlingsrelaterade kliniska symtom observerades.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Sarolaner är en akaricid och insekticid tillhörande isoxazolin-familjen. Sarolaner är effektiv mot vuxna loppor (*Ctenocephalides felis* och *Ctenocephalides canis*), flera fästingarter såsom *Demacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* och kvalsterarterna *Demodex canis*, *Otodectes cynotis* och *Sarcoptes scabiei*.

För loppor börjar effekten inom 8 timmar efter att loppan har fäst sig under 28-dagarsperioden efter administrering av produkten. För fästningar (*I. ricinus*) börjar effekten inom 12 timmar efter att fästingen har fäst sig under 28-dagarsperioden efter administrering av produkten. Fästningar som fäst sig på djuret före administrering dör inom 24 timmar.

Läkemedlet dödar loppor som nyligen fäst sig på hunden innan de lägger ägg och förhindrar därmed att miljön kontamineras av loppor på de ställen hunden rör sig.

Alla styrkor av tuggtablettorna finns tillgängliga i följande förpackningar: kartong med 1 blister med 1, 3 och 6 tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.