BILAG I

PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Simparica 5 mg tyggetabletter til hunde på 1,3–2,5 kg
Simparica 10 mg tyggetabletter til hunde på > 2,5–5 kg
Simparica 20 mg tyggetabletter til hunde på > 5–10 kg
Simparica 40 mg tyggetabletter til hunde på > 10–20 kg
Simparica 80 mg tyggetabletter til hunde på > 20–40 kg
Simparica 120 mg tyggetabletter til hunde på > 40–60 kg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver tyggetablet indeholder:

Aktivt stof:

Simparica tyggetabletter	**sarolaner (mg)**
til hunde 1,3–2,5 kg	5
til hunde > 2,5–5 kg	10
til hunde > 5–10 kg	20
til hunde > 10–20 kg	40
til hunde > 20–40 kg	80
til hunde > 40–60 kg	120

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Hypromellose acetate succinate, medium
Laktosemonohydrat
Natriumstivelsesglykolat
Silica, kolloid vandfri
Magnesiumstearat
Majsstivelse
Flormelis
Glucose, flydende (81,5 % faststof)
Spraytørret svineleverpulver
Frysetørret vegetabilsk protein
Gelatine type A
Hvedekim
Calciumhydrogenphosphat, vandfri

Brunmarmorerede, firkantede tyggetabletter med afrundede hjørner.
Det prægede tal på den ene side henviser til tablettens styrke (mg): ”5”, ”10”, ”20”, ”40”, ”80” eller ”120”.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til behandling af flåtangreb (*Dermacentor reticulatus, Ixodes hexagonus, Ixodes ricinus* og *Rhipicephalus sanguineus*). Veterinærlægemidlet virker øjeblikkelig, og virker dræbende på flåter i mindst 5 uger.

Til behandling af loppeangreb (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*). Veterinærlægemidlet er virksomt med øjeblikkelig virkning. Midlet virker dræbende på lopper og forebygger nye angreb i mindst 5 uger. Veterinærlægemidlet kan indgå i en behandlingsstrategi til kontrol af loppeallergi-dermatitis (Flea Allergy Dermatitis - FAD).

Til behandling af skab (*Sarcoptes scabiei*).

Til behandling af øremide infestationer (*Otodectes cynotis*).

Til behandling af demodicose (hårsækkemideangreb) (*Demodex canis*).

Til reduktion af risikoen for infektion med *Babesia canis canis* via transmission af *Dermacentor reticulatus* i 28 dage efter behandling. Effekten er indirekte på grund af veterinærlægemidlets aktivitet mod vektoren.

Lopper og flåter skal sætte sig på værten og begynde at æde for at blive eksponeret for det aktive stof.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Overførsel af *B. canis canis* kan ikke helt udelukkes, da *D. reticulatus*-flåter skal binde sig til værten, før de dræbes. Da en acaricid effekt mod *D. reticulatus* kan tage op til 48 timer, kan overførsel af *B. canis canis* i løbet af de første 48 timer ikke udelukkes.

Brugen af veterinærlægemidlet bør baseres på den lokale epidemiologiske situation, herunder viden om de udbredte flåtarter, da overførsel af *B. canis* med andre flåtarter end *D. reticulatus* er mulig og bør indgå i et integreret bekæmpelsesprogram for at forhindre overførsel af *Babesia canis*.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

<u>Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:</u>
Som følge af manglen på tilgængelige data bør behandling af hvalpe, der er under 8 uger gamle, og/eller hunde med en kropsvægt på mindre end 1,3 kg baseres på en benefit-risk-vurdering af den ansvarlige dyrlæge.

<u>Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:</u>
Vask hænder efter håndtering af veterinærlægemidlet.

Utilsigtet indtagelse af veterinærlægemidlet kan medføre bivirkninger som f.eks. forbigående forstærkede neurologiske symptomer. For at hindre børn i at få adgang til veterinærlægemidlet, må der kun fjernes en tyggetablet ad gangen fra blisterpakningen, og kun når det er nødvendigt.

Blisterpakningen skal derefter straks efter brug lægges tilbage i æsken, som opbevares utilgængeligt for børn. I tilfælde af utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hunde:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	gastrointestinale symptomer (f.eks. opkastning, diarré)[1] systemiske sygdomme (f.eks. letargi, anoreksi)[1] neurologiske symptomer (f.eks. tremor, ataksi, kramper)[2]

[1]Lette, forbigående.
[2]I de fleste tilfælde er disse symptomer forbigående.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt; heller ikke for dyr, der er beregnet til avl. Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har ikke afsløret teratogene virkninger.

Drægtighed og laktation:
Anvendelse til disse dyr frarådes.

Fertilitet:
Anvendelse til avlsdyr frarådes.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

I forbindelse med kliniske feltstudier blev der ikke observeret interaktion mellem dette veterinærlægemiddel og rutinemæssigt anvendte veterinærlægemidler.

Laboratoriebaserede undersøgelser af sikkerheden påviste ingen interaktion, når sarolaner blev administreret samtidigt med milbemycinoxim, moxidectin og pyrantelpamoat. (I disse undersøgelser blev effekten ikke undersøgt.)

Sarolaner binder sig stærkt til plasmaproteiner og kan konkurrere med andre stærkt bundne stoffer som f.eks. non-steroide anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID'er) og cumarinderivatet warfarin.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til oral brug.
Tabletter kan administreres med eller uden føde.

Veterinærlægemidlet skal administreres i doser af 2-4 mg/kg legemsvægt i henhold til følgende tabel:

Kropsvægt (kg)	Tablettens styrke (mg sarolaner)	Administration af antal tabletter
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	Passende kombination af tabletter	

Brug en passende kombination af de tilgængelige styrker for at opnå den anbefalede dosis på 2-4 mg/kg.
For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.

Tabletterne i dette veterinærlægemiddel kan tygges og er velsmagende. Hunde fortærer dem beredvilligt, når de tilbydes af ejeren. Hvis hunden ikke tager tabletten frivilligt, kan den også gives sammen med foderet eller direkte i munden. Tabletterne bør ikke deles.

Behandling
For at opnå optimal kontrol over flåt- og loppeangrebet skal veterinærlægemidlet administreres månedligt, og behandlingen bør fortsætte gennem hele loppe- og/eller flåtsæsonen ud fra lokale epidemiologiske forhold.

Til behandling af øremide infestationer (Otodectes cynotis) bør der administreres en enkelt dosis. En yderligere dyrlægeundersøgelse anbefales 30 dage efter behandlingen, da nogle dyr kan behøve en anden behandling.

Ved behandling af skab (forårsaget af Sarcoptes scabiei var. canis) bør der administreres en enkelt dosis månedligt i 2 måneder i træk

Ved behandling af infektioner med demodicose (forårsaget af Demodex canis) er en enkelt dosis en gang månedligt 3 måneder i træk effektiv og fører til udpræget forbedring af de kliniske tegn. Behandlingen bør forsættes, indtil hudskrabning er negativ i mindst 2 på hinanden følgende prøver med 1 måneds mellenrum. Da infektion med demodicose er en multi-faktoriel sygdom anbefales det også at behandle eventuelle underliggende sygdomme på passende måde.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

I forbindelse med en undersøgelse af sikkerhedsmarginen for produktet blev veterinærlægemidlet administreret oralt til 8 uger gamle beaglehvalpe i doser på 0, 1, 3 og 5 gange den maksimale eksponeringsdosis på 4 mg/kg i 28 dages intervaller med 10 doser. Ved den maksimale eksponeringsdosis 4 mg/kg forekom der ingen bivirkninger. I den gruppe, der fik en overdosis, blev der observeret forbigående og selvbegrænsende neurologiske tegn hos nogle af dyrene: svag tremor ved 3 gange den maksimale eksponeringsdosis og konvulsioner ved 5 gange den maksimale eksponeringsdosis. Alle hunde kom sig uden behandling.

Sarolaner tåles godt af collier med deficient multidrug-resistance-protein 1 (MDR1 -/-) efterfulgt af en enkelt oral administration ved 5 gange den anbefalede dosis. Der blev ikke observeret behandlingsrelaterede kliniske tegn.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QP53BE03

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Sarolaner er et acaricid og insekticid tilhørende isoxazolin-familien. Sarolaner virker hovedsageligt på insekter og acariner ved at foretage en funktionel blokade af den ligand-styrede kloridkanal (GABA-receptorer og glutamat-receptorer). Sarolaner blokerer for GABA- og de glutamat-styrede kloridkanaler i centralnervesystemet hos insekter og acariner. Når disse receptorer ødelægges af sarolaner, hindres optagelsen af kloridioner af GABA og de glutamat-styrede ionkanaler, hvilket resulterer i øget nervestimulation og døden for den parasit, der er målet for behandlingen. Sarolaner udviser større funktionel styrke til blokering af receptorerne hos insekter/acariner sammenlignet med receptorerne hos pattedyr. Sarolaner reagerer ikke med kendte insektbindingssteder i nikotin- eller GABAergiske insekticider, såsom neonicotinoider, fiproler, milbemyciner, avermectiner og cyclodiener. Sarolaner virker mod voksne lopper (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*) samt flere forskellige flåtarter (*Dermacentor reticulatus, Ixodes hexagonus, Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus)* og midearterne *Demodex canis, Otodectes cynotis* og *Sarcoptes scabiei*.

For lopperne indtrådte virkningen inden for 8 timer, efter loppen havde bidt sig fast, i løbet af 28 dage efter administration af veterinærlægemidlet. For flåterne (*I. ricinus*) indtrådte virkningen inden for 12 timer, efter flåten havde bidt sig fast, inden for 28 dage efter administration af veterinærlægemidlet. Flåter, der forefindes på dyret før administration, dræbes i løbet af 24 timer.

Veterinærlægemidlet dræber nye lopper på hunden, før de kan lægge æg, og hindrer således spredning af lopperne til de områder, hvor hunden færdes.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Biotilgængeligheden af sarolaner efter oral indgift var høj (> 85 %). Sarolaner var dosisproportional hos beaglehunde, når dosis var fra den beregnede dosis på 2–4 mg/kg og op til 20 mg/kg. Om hunden indtog lægemidlet med eller uden mad havde ikke nogen signifikant indvirkning på absorberingen.

Det blev fundet, at sarolaner havde en lav clearance (0,12 ml/min./kg) og et moderat fordelingsvolumen (2,81 l/kg). Halveringstiden var sammenlignelig for intravenøs og oral indgift ved henholdsvis dag 12 og 11. Plasmaproteinbindingen blev bestemt in vitro og beregnet til ≥ 99,9 %.

Det blev fundet i en fordelingsundersøgelse, at ^{14}C-sarolaner-relaterede rester i vid udstrækning blev fordelt i vævet. Udtømning af vævet svarede til halveringstid i plasma.

Lægemidlet udskilles primært via galden sammen med hovedmolekylet og føres ud med afføringen.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 30 måneder.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Aluminiumsfolie/blisterpakning i aluminiumsfolie.
En æske indeholder en blisterpakning med 1, 3 eller 6 tabletter.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Belgium

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/15/191/001-018

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 06/11/2015.

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen.

BILAG III

ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

ÆSKE

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Simparica 5 mg tyggetabletter til hunde på 1,3–2,5 kg
Simparica 10 mg tyggetabletter til hunde på > 2,5–5 kg
Simparica 20 mg tyggetabletter til hunde på > 5–10 kg
Simparica 40 mg tyggetabletter til hunde på > 10–20 kg
Simparica 80 mg tyggetabletter til hunde på > 20–40 kg
Simparica 120 mg tyggetabletter til hunde på > 40–60 kg

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

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

3. PAKNINGSSTØRRELSE

1 tablet
3 tabletter
6 tabletter

4. DYREARTER

Hund

5. INDIKATION(ER)

6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Oral anvendelse.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Belgium

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/15/191/001 (5 mg, 1 tablet)
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 tablet)
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 tablet)
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 tablet)
EU/2/15/191/011 (40 mg, 3 tabletter)
EU/2/15/191/012 (40 mg, 6 tabletter)
EU/2/15/191/013 (80 mg, 1 tablet)
EU/2/15/191/014 (80 mg, 3 tabletter)
EU/2/15/191/015 (80 mg, 6 tabletter)
EU/2/15/191/016 (120 mg, 1 tablet)
EU/2/15/191/017 (120 mg, 3 tabletter)
EU/2/15/191/018 (120 mg, 6 tabletter)

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

BLISTERPAKNING

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Simparica

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

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

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

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp {mm/åååå}

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Simparica 5 mg tyggetabletter til hunde på 1,3–2,5 kg
Simparica 10 mg tyggetabletter til hunde på > 2,5–5 kg
Simparica 20 mg tyggetabletter til hunde på > 5–10 kg
Simparica 40 mg tyggetabletter til hunde på > 10–20 kg
Simparica 80 mg tyggetabletter til hunde på > 20–40 kg
Simparica 120 mg tyggetabletter til hunde på > 40–60 kg

2. Sammensætning

Hver tyggetablet indeholder:

Simparica tyggetabletter	sarolaner (mg)
til hunde 1,3–2,5 kg	5
til hunde > 2,5–5 kg	10
til hunde > 5–10 kg	20
til hunde > 10–20 kg	40
til hunde > 20–40 kg	80
til hunde > 40–60 kg	120

Brunmarmorerede, firkantede tyggetabletter med afrundede hjørner. Det prægede tal på den ene side henviser til tablettens styrke (mg): ”5”, ”10”, ”20”, ”40”, ”80” eller ”120”.

3. Dyrearter

Hunde.

4. Indikation(er)

Til behandling af flåtangreb (*Dermacentor reticulatus, Ixodes hexagonus, Ixodes ricinus* og *Rhipicephalus sanguineus*). Veterinærlægemidlet virker øjeblikkeligt og dræber flåter i mindst 5 uger.

Til behandling af loppeangreb (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*). Veterinærlægemidlet virker øjeblikkeligt. Midlet dræber lopper og forebygger nye angreb i mindst 5 uger. Veterinærlægemidlet kan indgå i en behandlingsstrategi til kontrol af loppeallergi-dermatitis (Flea Allergy Dermatitis - FAD).

Til behandling af skab (*Sarcoptes scabiei*).

Til behandling af øremide infestationer (*Otodectes cynotis*).

Til behandling af demodicose (hårsækkemideangreb) (*Demodex canis*).

Til reduktion af risikoen for infektion med *Babesia canis canis* via transmission af *Dermacentor reticulatus* i 28 dage efter behandling. Effekten er indirekte på grund af veterinærlægemidlets aktivitet mod vektoren.

Lopper og flåter skal sætte sig på værten og begynde at æde for at blive udsat for det aktive stof.

5. Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:
Overførsel af *B. canis canis* kan ikke helt udelukkes, da *D. reticulatus*-flåter skal binde sig til værten, før de dræbes. Da en acaricid effekt mod *D. reticulatus* kan tage op til 48 timer, kan overførsel af *B. canis canis* i løbet af de første 48 timer ikke udelukkes.

Brugen af veterinærlægemidlet bør baseres på den lokale epidemiologiske situation, herunder viden om de udbredte flåtarter, da overførsel af *B. canis* med andre flåtarter end *D. reticulatus* er mulig og bør indgå i et integreret bekæmpelsesprogram for at forhindre overførsel af *Babesia canis.*

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Hvalpe, der er under 8 uger gamle, og/eller hunde med en kropsvægt på mindre end 1,3 kg, bør ikke behandles, medmindre det anbefales af en dyrlæge.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
Vask hænder efter håndtering af veterinærlægemidlet.
Hvis veterinærlægemidlet indtages ved uheld, kan det medføre bivirkninger som f.eks. forbigående forstærkede neurologiske symptomer.
For at hindre børn i at få adgang til veterinærlægemidlet må der kun fjernes én tyggetablet ad gangen fra blisterpakningen, og kun når det er nødvendigt. Blisterpakningen skal straks efter brug lægges tilbage i æsken, som opbevares utilgængeligt for børn. Hvis produktet indtages ved et uheld, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten vises til lægen.

Drægtighed og laktation:
Det er uklart, om lægemidlet er sikkert at bruge under drægtighed og laktation. Det samme gælder for dyr, der er beregnet til avl. Laboratorieforsøg med rotter og kaniner har ikke vist tegn på misdannelser af fosteret. Anvendelse til disse dyr frarådes.

Fertilitet:
Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke fastslået hos avlshunde. Anvendelse til disse dyr frarådes derfor.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Ingen kendte.

Der har været gennemført kliniske feltstudier, hvor der ikke er observeret nogen interaktion mellem veterinærlægemidlet og rutinemæssigt anvendte veterinærlægemidler.

Laboratoriundersøgelser over sikkerheden af lægemidlet, viste ikke tegn på interaktion, når sarolaner blev givet samtidigt med milbemycinoxim, moxidectin og pyrantelpamoat. (I disse undersøgelser blev effekten ikke undersøgt.)

Sarolaner binder sig stærkt til plasmaproteiner og kan konkurrere med andre stærkt bundne stoffer som f.eks. non-steroide anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID'er) og cumarinderivatet warfarin.

Overdosis:
I forbindelse med en undersøgelse af sikkerhedsmarginen for produktet blev veterinærlægemidlet givet oralt til 8 uger gamle beaglehvalpe i doser på 0, 1, 3 og 5 gange den maksimale dosis, på 4 mg/kg i 28 dages intervaller med 10 doser. Ved den maksimale dosis 4 mg/kg, forekom der ingen bivirkninger. I den gruppe, der fik en overdosis, blev der observeret forbigående og selvbegrænsende

neurologiske tegn hos nogle af dyrene: svag rysten, når hundene fik 3 gange den maksimale dosis, de normalt vil få, og kramper, når de fik 5 gange den maksimale dosis. Alle hunde kom sig uden behandling.

Collier med deficient multidrug-resistance-protein 1 (MDR1 -/-) kan godt tåle en enkelt oral dosis, der er 5 gange den anbefalede dosis. Der blev ikke observeret kliniske tegn, der hang sammen med behandlingen.

7. Bivirkninger

Hunde:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
gastrointestinale tegn (f.eks. opkastning, diarré)[1], systemiske sygdomme (f.eks. letargi, anoreksi)[1], neurologiske symptomer (f.eks. tremor, ataxi, kramper)[2]

[1]Lette og forbigående.
[2]I de fleste tilfælde er disse symptomer forbigående.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til oral brug.

Veterinærlægemidlet skal gives i doser af 2-4 mg/kg legemsvægt i henhold til følgende tabel:

Kropsvægt (kg)	**Tablettens styrke (mg sarolaner)**	**Administration af antal tabletter**
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	Passende kombination af tabletter	

Brug en passende kombination af de styrker, der er til rådighed, for at opnå den anbefalede dosis på 2–4 mg/kg. For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.
Tabletterne bør ikke deles.

Tabletter kan indtages med eller uden føder.

Behandling:
For at opnå optimal kontrol over lopp- og flåteangrebet skal hunden have veterinærlægemidlet med intervaller på en måned, og behandlingen bør fortsætte gennem hele loppe- og/eller flåtsæsonen alt efter de lokale forhold.

Til behandling af øremide infestationer (*Otodectes cynotis*) bør der administreres en enkelt dosis. En yderligere dyrlægeundersøgelse anbefales 30 dage efter behandlingen, da nogle dyr kan behøve en anden behandling.

Ved behandling af skab (forårsaget af *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) bør der gives en enkelt dosis en gang om måneden i 2 måneder i træk.

Ved behandling af demodicose (hårsækkemideangreb) (forårsaget af *Demodex canis*) er en enkelt dosis en gang månedligt 3 måneder i træk effektiv og fører til udpræget forbedring af de kliniske tegn. Behandlingen bør forsættes, indtil hudskrabning er negativ i mindst 2 på hinanden følgende prøver med 1 måneds mellenrum. Da infektion med demodicose er en multi-faktoriel sygdom anbefales det også at behandle eventuelle underliggende sygdomme på passende måde.

9. Oplysninger om korrekt administration

Tabletterne i dette veterinærlægemiddel kan tygges og er velsmagende. Hunde fortærer dem beredvilligt, når de tilbydes af ejeren. Hvis hunden ikke tager tabletten frivilligt, kan den også gives sammen med foderet eller direkte i munden.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og blisterpakningen efter "Exp". Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/15/191/001-018.

Tyggetabletterne fås i de forskellige styrker i pakninger af følgende størrelser: æske med en blisterpakning med 1, 3 og 6 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgien

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti
Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900
infogr@zoetis.com

España
Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@zoetis.com

France
Tél: +33 (0)800 73 00 65
contacteznous@zoetis.com

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Malta
Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Nederland
Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@zoetis.com

Norge
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Polska
Tel.: +48 22 2234800
pv.poland@zoetis.com

Portugal
Tel: +351 21 042 72 00
pv.poland@zoetis.com

Hrvatska
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Ireland
Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

Ísland
Sími: +354 540 8000
icepharma@icepharma.is

Italia
Tel: +39 06 3366 8111
farmacovigilanza.italia@zoetis.com

Κύπρος
Τηλ: +30 210 6791900
infogr@zoetis.com

Latvija
Tel: +370 610 05088
zoetis.latvia@zoetis.com

România
Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

Slovenija
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Slovenská republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

17. Andre oplysninger

Sarolaner er et acaricid og insekticid tilhørende isoxazolin-familien. Sarolaner virker mod voksne lopper (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*) samt flere forskellige flåtarter *Dermacentor reticulatus, Ixodes hexagonus, Ixodes ricinus* og *Rhipicephalus sanguineus* og midearterne *Demodex canis, Otodectes cynotis* og *Sarcoptes scabiei*.

For lopperne indtrådte virkningen inden for 8 timer, efter loppen havde bidt sig fast, i løbet af 28 dage efter, hunden havde fået veterinærlægemidlet. For flåterne (*I. ricinus*) indtrådte virkningen inden for 12 timer, efter flåten havde bidt sig fast, i løbet af 28 dage efter hunden havde fået produktet. Flåter, der forefindes på dyret, før hunden får veterinærlægemidlet, dræbes i løbet af 24 timer.

Veterinærlægemidlet dræber nye lopper på hunden, før de kan lægge æg, og hindrer således spredning af lopperne til de områder, hvor hunden færdes.