

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

Vsaka 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:

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

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«.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

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 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*).

Za zmanjšanje tveganja za infekcijo z *Babesia canis canis* preko prenosa z vektorjem *Dermacentor reticulatus* do 28 dni po zdravljenju. Učinek je posreden, preko delovanja zdravila proti vektorju.

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

3.3 Kontraindikacije

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

3.4 Posebna opozorila

Prenosa *B. canis canis* ni mogoče popolnoma izključiti, saj se morajo klopi *D. reticulatus*, pritrditi na gostitelja, preden jih zdravilo ubije. Ker lahko do nastopa akaricidnega učinka proti *D. reticulatus* traja do 48 ur, prenosa *B. canis canis* v prvih 48 urah ni mogoče izključiti.

Uporaba zdravila mora temeljiti na lokalni epidemiološki situaciji, vključno s poznavanjem prevladujočih vrst klopov in mora biti del celovitega nadzornega programa za preprečevanje prenosa *Babesia canis*. Prenos *B. canis* je možen tudi z drugimi vrstami klopov, ki niso *D. reticulatus*.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

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 sme iz pretisnega omota vzeti le posamezno tableto 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.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	gastrointestinalni znaki (kot sta bruhanje, driska) ¹ sistemske motnje (kot sta letargija, anoreksija) ¹ nevrolški znaki (kot so tremor, ataksija, konvulzije) ²
--	---

¹Blagi in prehodni.

²V večini primerov so ti znaki prehodni.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 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.

Brejest in laktacija:

Pri teh živalih uporaba ni priporočljiva.

Plodnost:

Uporaba pri vzrejnih živalih ni priporočljiva.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

V terenskih kliničnih preskušanjih niso opazili nobenih interakcij med tem zdravilom in rutinsko uporabljenimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

V laboratorijskih varnostnih študijah niso opazili nobenih interakcij med sarolanerjem in sočasnim dajanjem milbemicin oksima, moksidektina in pirantelijevega pamoata. (V teh študijah niso raziskovali učinkovitosti).

Sarolaner se v veliki meri veže na plazemske beljakovine in je kompetitiven z drugimi zdravili, ki se izrazito vežejo na plazemske beljakovine, kot so nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) in kumarinski derivat varfarin.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

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	ustrezna kombinacija tablet	

Uporabite ustrezno kombinacijo razpoložljivih jakosti tablet, da dosežete priporočeni odmerek 2 do 4 mg/kg telesne mase. Za zagotovitev pravilnega odmerjanja je treba čim natančneje določiti telesno maso.

Tablete zdravila 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 lokalne 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 bo morda pri nekaterih živalih potrebno zdravljenje ponoviti.

Za zdravljenje garjavosti (ki jo povzroča *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) je treba dati 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 v najmanj dveh zaporednih odvzemih, ki se opravita v razmaku enega meseca. Ker je demodikoza večplastna bolezen, je priporočljivo, da obenem ustrezno zdravite tudi osnovno bolezen.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

V študiji ugotavljanja varnostnih mej so zdravilo dajali peroralno 8 tednov starim mladičem 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 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 nevrološke znake, ki so sami izveneli: 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.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QP53BE03

4.2 Farmakodinamika

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 od GABA- in glutamata- odvisne kloridne kanalčke v centralnem živčnem sistemu insektov in pršic. Motnje v delovanju receptorjev, ki jih povzroča sarolaner, preprečujejo prehod kloridnih ionov preko od GABA in glutamata odvisnih ionskih kanalčkov, kar se kaže v povečani živčni stimulaciji in poginu ciljnih parazitov. Sarolaner izkazuje močnejšo funkcionalno blokada receptorjev pri insektih in pršicah kot pri receptorjih sesalcev. Sarolaner ne deluje medsebojno z znanimi mesti vezave nikotinskih in drugih GABA-ergičnih insekticidov kot so neonicotinoidi, fiproli, milbemicini, avermektini in ciklodieni. 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 garjavec *Demodex canis*, *Otodectes cynotis* in *Sarcoptes scabiei*.

Pri bolhah začne zdravilo delovati v obdobju 8 ur po pritrditvi, v obdobju 28 dni po dajanju zdravila. Pri klopih (*I. ricinus*) začne zdravilo delovati v obdobju 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.

4.3 Farmakokinetika

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 majhen ledvični očistek (0,12 ml/min/kg) in zmeren volumen porazdelitve (2,81 l/kg). Razpolovni čas je bil primerljiv pri intravenski uporabi (12 dni) in peroralni uporabi (11. dni). Vezava na plazemske proteine je bila določena in vitro in je bila izračunana pri $\geq 99,9$ %.

V študijah porazdelitve so ugotovili, da so ostanki, povezani s ^{14}C -sarolanerjem, široko porazdeljeni v tkivih. Izločanje iz tkiv je bilo skladno z razpolovnim časom v plazmi.

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

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 30 mesecev.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

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.

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

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Zoetis Belgium

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/15/191/001-018

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

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

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni.

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

2. NAVEDBA UČINKOVIN

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

3. VELIKOST PAKIRANJA

1 tableta
3 tablete
6 tablet

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Peroralna uporaba.

7. KARENCA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Zoetis Belgium

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/15/191/001 (5 mg, 1 tableta)
EU/2/15/191/002 (5 mg, 3 tablete)
EU/2/15/191/003 (5 mg, 6 tablet)
EU/2/15/191/004 (10 mg, 1 tableta)
EU/2/15/191/005 (10 mg, 3 tablete)
EU/2/15/191/006 (10 mg, 6 tablet)
EU/2/15/191/007 (20 mg, 1 tableta)
EU/2/15/191/008 (20 mg, 3 tablete)
EU/2/15/191/009 (20 mg, 6 tablet)
EU/2/15/191/010 (40 mg, 1 tableta)
EU/2/15/191/011 (40 mg, 3 tablete)
EU/2/15/191/012 (40 mg, 6 tablet)
EU/2/15/191/013 (80 mg, 1 tableta)
EU/2/15/191/014 (80 mg, 3 tablete)
EU/2/15/191/015 (80 mg, 6 tablet)
EU/2/15/191/016 (120 mg, 1 tableta)
EU/2/15/191/017 (120 mg, 3 tablete)
EU/2/15/191/018 (120 mg, 6 tablet)

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številk}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

PRETISNI OMOT

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Simparica



2. KOLIČINA UČINKOVIN

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. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

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. Sestava

Vsaka 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« ali »120«.

3. Ciljne živalske vrste

Psi.

4. Indikacije

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 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*).

Za zmanjšanje tveganja za infekcijo z *Babesia canis canis* preko prenosa z vektorjem *Demacantor reticulatus* do 28 dni po zdravljenju. Učinek je posreden, preko delovanja zdravila proti vektorju.

Bolhe in klopi se morajo pritrditi 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. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Prenosa *B. canis canis* ni mogoče popolnoma izključiti, saj se morajo klopi *D. reticulatus*, pritrditi na gostitelja, preden jih zdravilo ubije. Ker lahko do nastopa akaricidnega učinka proti *D. reticulatus* traja do 48 ur, prenosa *B. canis canis* v prvih 48 urah ni mogoče izključiti.

Uporaba zdravila mora temeljiti na lokalni epidemiološki situaciji, vključno s poznavanjem prevladujočih vrst klopov in mora biti del celovitega nadzornega programa za preprečevanje prenosa *Babesia canis*. Prenos *B. canis* je možen tudi z drugimi vrstami klopov, ki niso *D. reticulatus*.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

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 sme iz pretisnega omota vzeti le posamezno tableto 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

Brejest in laktacija:

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. Pri teh živalih uporaba ni priporočljiva.

Plodnost:

Varnost zdravila pri vzrejnih živalih ni bila ugotovljena.

Pri teh živalih uporaba ni priporočljiva.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Niso znane.

V terenskih kliničnih preskušanjih niso opazili nobenih interakcij med tem zdravilom in rutinsko uporabljenimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

V laboratorijskih varnostnih študijah niso opazili nobenih interakcij med sarolanerjem in sočasnim dajanjem milbemicin oksima, moksidektina in pirantelijskega pamoata. (V teh študijah niso raziskovali učinkovitosti).

Sarolaner se v veliki meri veže na plazemske beljakovine in je kompetitiven z drugimi zdravili, ki se izrazito vežejo na plazemske beljakovine, kot so nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) in kumarinski derivat varfarin.

Preveliko odmerjanje:

V študiji ugotavljanja varnostnih mej so zdravilo dajali peroralno 8 tednov starim mladičem 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 nevrološke znake, ki so sami izzveneli: 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.

7. Neželeni dogodki

Psi:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):
gastrointestinalni znaki (kot sta bruhanje, driska) ¹ , sistemske motnje (kot sta letargija, anoreksija) ¹ , nevrološki znaki (kot so tremor, ataksija, konvulzije) ²

¹Blagi in prehodni.

²V večini primerov so ti znaki prehodni.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti 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	ustrezna kombinacija tablet	

Uporabite ustrezno kombinacijo razpoložljivih jakosti tablet, da dosežete priporočeni odmerek 2 do 4 mg/kg telesne mase. Za zagotovitev pravilnega odmerjanja je treba čim natančneje določiti telesno maso.

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 lokalne 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 bo 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, v najmanj dveh zaporednih odvzemih, ki se opravita 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 tega zdravila 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, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/15/191/001-018

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 prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

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

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

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
BE-1930 Zaventem
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

Lietuva

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

Република България

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Белгия
Тел: +359 888 51 30 30

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belsch
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
CZ 150 00 Praha
Tel: +420 257 101 111

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Csörsz u. 41.
HU-1124 Budapest
Tel.: +36 1 224 5200

Danmark

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Malta

Agrimed Limited
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,
MT
Tel: +356 21 465 797

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstr. 1
DE-10785 Berlin
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgia
Tel: +370 610 05088

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
15125, Αττική
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900

España

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,
c/ Quintanavides nº13
ES-28050 Madrid
Tel: +34 91 4191900

France

Zoetis France
10 rue Raymond David
FR-92240 Malakoff
Tél: +33 (0)800 73 00 65

Hrvatska

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2
HR-10000 Zagreb
Tel: +385 1 6441 462

Ireland

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Nederland

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel
Tel: +31 (0)10 714 0900

Norge

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstr. 1
AT-1210 Wien
Tel: +43 (0)1 2701100 100

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
PL - 02-676 Warszawa
Tel.: +48 22 2234800

Portugal

Zoetis Portugal Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
PT-2740-271 Porto Salvo
Tel: +351 21 042 72 00

România

Zoetis România S.R.L.
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1,
București, 012095 - RO
Tel: +40785019479

Slovenija

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2,
10000 Zagreb,
Hrvaška
Tel: +385 1 6441 462

Ísland

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmörku
Sími: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Slovenská republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
150 00 Praha
Česká republika
Tel: +420 257 101 111

Italia

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria 41M,
IT-00192 Roma
Tel: +39 06 3366 8111

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21 / SPACES
FI-00180 Helsinki/Helsingfors
Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
EL-15125 Αττική
Τηλ: +30 210 6791900

Sverige

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

Latvija

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

United Kingdom (Northern Ireland)

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

17. 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 garjavec *Demodex canis*, *Otodectes cynotis* in *Sarcoptes scabiei*.

Pri bolhah začne zdravilo delovati v obdobju 8 ur po pritrditvi, v obdobju 28 dni po dajanju zdravila. Pri klopih (*I. ricinus*) začne zdravilo delovati v obdobju 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.