

**PRILOG I.**

**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA**

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

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

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka tableta sadrži:

### Djelatna tvar:

Simparica tablete za žvakanje	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

### Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Hipromeloza acetat sukcinat, srednje kvalitete
Laktoza monohidrat
Natrijev škroboglikolat
Silicij, koloidni bezvodni
Magnezijev stearat
Kukuruzni škrob
Šećer u prahu
Glukoza, tekućina (81,5% krute tvari)
Sušena svinjska jetra u prahu
Hidrolizirani biljni protein
Želatina tip A
Pšenična klica
Kalcijev hidrogenfosfat, bezvodni

Tablete za žvakanje obojene šareno smeđom bojom, kvadratnog oblika sa zaobljenim rubovima. Broj utisnut na jednoj strani odnosi se na jačinu (mg) tableta: "5", "10", "20", "40", "80" ili "120".

## 3. KLINIČKI PODATCI

### 3.1 Ciljne vrste životinja

Psi.

### 3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za liječenje infestacije krpeljima (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* i *Rhipicephalus sanguineus*). Veterinarsko–medicinski proizvod ima trenutno i postojano djelovanje ubijanja krpelja najmanje 5 tjedana.

Za liječenje infestacije buhama (*Ctenocephalides felis* i *Ctenocephalides canis*). Veterinarsko–medicinski proizvod ima trenutni i postojani učinak ubijanja buha protiv novih infestacija najmanje 5 tjedana. Veterinarsko–medicinski proizvod može se koristiti kao dio strategije liječenja u kontroli alergijskog dermatitisa uzrokovanih buhama.

Za liječenje sarkoptes šuge (*Sarcoptes scabiei*).

Za liječenje infestacije ušnim grinjama (*Otodectes cynotis*).

Za liječenje demodikoze (*Demodex canis*).

Za smanjenje rizika od infekcije s *Babesia canis canis* putem prijenosa preko *Dermacentor reticulatus* do 28 dana nakon liječenja. Učinak je neizravan zbog aktivnosti veterinarsko–medicinskog proizvoda protiv vektora.

Buhe i krpelji trebaju se pričvrstiti na domaćina i započeti hranjenje, kako bi mogli biti izloženi djelatnoj tvari.

### 3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučajevima preosjetljivosti na djelatnu tvar, ili na bilo koje pomoćne tvari.

### 3.4 Posebna upozorenja

Prijenos *B. canis canis* ne može se potpuno isključiti s obzirom na to da se krpelji *D. reticulatus* moraju pričvrstiti za domaćina prije nego što budu ubijeni. Budući da akaricidni učinak protiv *D. reticulatus* može trajati do 48 sati, prijenos *B. canis canis* tijekom prvih 48 sati ne može se isključiti.

Korištenje veterinarsko–medicinskog proizvoda treba se temeljiti na lokalnoj epidemiološkoj situaciji uključujući poznavanje prevladavajućih vrsta krpelja jer je prijenos *B. canis* putem vrsta krpelja koji nisu *D. reticulatus* moguć te bi trebao biti dio integriranog programa kontrole za sprječavanje prijenosa *Babesia canis*.

### 3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

U nedostatku dostupnih podataka, liječenje štenaca mlađih od 8 tjedana i lakših od 1,3 kg tjelesne težine trebalo bi bazirati na procjeni koristi/rizika od strane odgovornog veterinara.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko–medicinski proizvod u životinja:

Oprati ruke nakon primjene veterinarsko–medicinskog proizvoda.

Slučajno gutanje veterinarsko–medicinskog proizvoda može dovesti do neželjenih učinaka, kao što su prolazni neurološki simptomi (ekscitacija). Kako biste djeci spriječili pristup veterinarsko–medicinskom proizvodu, iz blistera treba izvaditi samo jednu tabletu za žvakanje i to samo kada je potrebno. Odmah nakon uporabe blister treba biti vraćen u kutiju, a kutiju treba čuvati izvan pogleda i dosega djece. U slučaju da se VMP nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

### 3.6 Štetni događaji

Psi:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	gastrointestinalni poremećaji (kao što su povraćanje, proljev) <sup>1</sup> sustavni poremećaji (kao što su letargija, anoreksija) <sup>1</sup> neurološki poremećaji (kao što su tremor, ataksija, konvulzija) <sup>2</sup>
--	--

<sup>1</sup>Blagi i prolazni.

<sup>2</sup>U većini slučajeva ti su simptomi prolazni.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Pogledajte uputu o VMP-u za odgovarajuće podatke za kontakt.

### 3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta, laktacije ili na životinjama namijenjenim za parenje. Laboratorijski pokusi na štakorima i kunićima nisu izazvali nikakav teratogeni učinak.

Graviditet i laktacija:

Ne preporučuje se primjena u ovih životinja.

Plodnost:

Ne preporučuje se primjena u rasplodnih životinja.

### 3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Nisu poznate.

Tijekom kliničkih terenskih ispitivanja nisu primijećene interakcije između ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda i redovito korištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda.

U laboratorijskim ispitivanjima neškodljivosti nisu primijećene interakcije prilikom istovremene upotrebe sarolanera i milbemicin oksima, moksidektina i pirantel pamoata (učinkovitost nije istražena u ovim studijima).

Sarolaner se čvrsto veže za proteine plazme te se može nadmetati s drugim proizvodima koji se vežu za proteine plazme kao što su nesteroidni protuupalni lijekovi (NSPUL) i derivati kumarin varfarina.

### 3.9 Putovi primjene i doziranje

Za peroralnu primjenu.

Tablete se mogu primijeniti s ili bez hrane.

Veterinarsko-medicinski proizvod treba davati u dozi 2 – 4 mg/kg tjelesne težine u skladu sa sljedećom tablicom:

Tjelesna težina (kg)	Jačina tablete (mg sarolanera)	Broj tableta koje trebaprimijeniti
1,3 – 2,5	5	Jedna
> 2,5 – 5	10	Jedna
> 5 – 10	20	Jedna
> 10 – 20	40	Jedna
> 20 – 40	80	Jedna
> 40 – 60	120	Jedna
> 60	Primjerena kombinacija tableta	

Upotrijebite odgovarajuću kombinaciju raspoloživih jačina tableta da bi postigli preporučenu dozu od 2-4 mg/kg tjelesne težine.

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, tjelesnu težinu treba odrediti što je točnije moguće.

Tablete ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda su ukusne za žvakanje zato ih psi rado uzimaju od vlasnika. Ako pas dobrovoljno ne uzme tabletu, može mu se dati s hranom ili direktno u usta. Ne razdjeljivati tablete.

#### Raspored liječenja:

Za optimalnu kontrolu infestacije buhama i krpeljima, veterinarsko–medicinski proizvod treba davati na mjesečnoj bazi. Potreba za ponovnim liječenjem mora se bazirati na lokalnoj epidemiološkoj situaciji.

Za liječenje infestacije ušnim grinjama (*Otodectes cynotis*) potrebno je primijeniti jednu dozu. S obzirom da je nekim životinjama potrebno ponovno liječenje, preporučuje se veterinarski pregled 30 dana nakon liječenja.

Za liječenje sarkoptes šuge (uzrokovane *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) treba davati jednu dozu na mjesečnoj bazi, dva mjeseca uzastopno.

Za liječenje demodikoze (uzrokovane *Demodex canis*) učinkovita je primjena jedne doze jednom mjesečno, tri uzastopna mjeseca, koja dovodi do značajnog poboljšanja kliničkih znakova. Liječenje treba nastaviti sve dok testovi strugotina kože nisu negativni, najmanje dva uzastopna puta, u roku od mjesec dana. S obzirom da je demodikoza multifaktorska bolest, također se preporuča liječiti osnovnu bolest.

### **3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)**

U istraživanju neškodljivosti, veterinarsko–medicinski proizvod primjenjivao se peroralno štencima starim 8 tjedana pasmine Beagle u dozi 0, 1, 3 i 5 puta većoj od najveće preporučene doze (4 mg/kg tjelesne težine) kroz 28 dana u 10 doza. Nikakvi popratni učinci nisu primijećeni prilikom maksimalne izloženosti dozi 4 mg/kg. U grupi pasa s prekomjernim doziranjem, kod nekih su životinja primijećeni prolazni i samoograničavajući neurološki simptomi: blaga drhtavica mišića pri 3 puta većoj dozi i grčevi pri 5 puta većoj dozi od najveće preporučene doze. Svi psi su se oporavili bez liječenja.

Collie s nedovoljnim MDR 1/- (multidrug-resistance-protein) dobro su podnijeli sarolaner prilikom jednokratne peroralne primjene 5 puta veće doze od preporučene. Nisu primijećeni nikakvi klinički znakovi koji bi se morali liječiti.

### **3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije**

Nije primjenjivo.

### 3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

## 4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

### 4.1 ATCvet kôd: QP53BE03

### 4.2 Farmakodinamika

Sarolaner je akaricid i insekticid iz skupine izoksazolina. Primarni cilj djelovanja sarolanera kod insekata i grinja jest funkcionalna blokada o ligandu ovisnih kloridnih kanala (GABA receptori i receptori glutamata). Sarolaner inhibira GABA receptore i receptore glutamata u središnjem živčanom sustavu insekata i grinja. Ometanje djelovanja receptora, koje uzrokuje sarolaner sprječava protok kloridnih iona preko GABA i glutamatnih ionskih kanala, što rezultira povećanom živčanom stimulacijom i smrti ciljnih parazita. Sarolaner ima veći afinitet za funkcionalnu blokadu receptora insekata i grinja nego receptora sisavaca.

Sarolaner ne djeluje s poznatim mjestima vezanja nikotinskih i drugih GABAergičnih insekticida kao što su neonikotinoidi, fiproles, milbemicini, avermektini i ciklodieni. Sarolaner djeluje na odrasle buhe (*Ctenocephalides felis* i *Ctenocephalides canis*) te na brojne vrste krpelja *Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes holocyclus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus* i grinja *Demodex canis*, *Otodectes cynotis* te *Sarcoptes scabiei*.

Kod buha, početak učinkovitosti je unutar 8 sati od primjene veterinarsko–medicinskog proizvoda, u trajanju od 28 dana.

Kod krpelja (*I. ricinus*), početak učinkovitosti je unutar 12 sati od primjene veterinarsko–medicinskog proizvoda, u trajanju od 28 dana. Krpelji koji su prilikom liječenja već na životinji, ugibaju unutar 24 sata.

Veterinarsko–medicinski proizvod ubija buhe koje dođu na psa prije nego što stignu izleći jajašca, te na taj način sprječava kontaminaciju buhama u okolini u koju pas ima pristup.

### 4.3 Farmakokinetika

Biolška raspoloživost sarolanera nakon peroralne primjene visoka je >85%.

Sarolaner je bio razmjernan dozi kod pasa pasmine Beagle, kod doziranja propisane doze 2 do 4 mg/kg do doze 20 mg/kg tjelesne težine. Hranjenje pasa nema značajan utjecaj na opseg resorpcije.

Sarolaner ima niski bubrežni klirens (0,12 ml/min/kg), te umjereni volumen raspodjele (2,81 L/kg). Poluživot je usporediv s intravenoznom i peroralnom primjenom 11. i 12. dan. Vežanje za proteine u plazmi određeno je *in vitro*, te se iznosi  $\geq 99,9\%$ .

Studije distribucije su utvrdile da su ostaci povezani s <sup>14</sup>C-sarolanerom široko rasprostranjeni u tkivima. Deplecija iz tkiva je u skladu s polu-životom u plazmi.

Glavni put izlučivanja matične molekule je sa žuči u izmetu.

## 5. FARMACEUTSKI PODATCI

### 5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

## **5.2 Rok valjanosti**

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 30 mjeseci.

## **5.3 Posebne mjere čuvanja**

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

## **5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja**

Aluminijska folija/folija blister pakovanje.

Jedna kartonska kutija sadrži jedan blister s 1, 3 ili 6 tableta.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

## **5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda**

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

## **6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Zoetis Belgium

## **7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/15/191/001-018

## **8. DATUM PRVOG ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 06/11/2015.

## **9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA**

## **10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA**

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

**PRILOG II.**

**OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Nema.



**PRILOG III.**  
**OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u**

## **A. OZNAČIVANJE**

**PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU****KARTON****1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

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

**2. DJELATNE TVARI**

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

**3. VELIČINA PAKIRANJA**

1 tableta  
3 tablete  
6 tableta

**4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Psi

**5. INDIKACIJE****6. PUTOVI PRIMJENE**

Peroralna primjena.

**7. KARENCIJE****8. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

**10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”**

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

**11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”**

Samo za primjenu na životinjama.

**12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Zoetis Belgium

**14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U 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 tableta)  
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 tableta)  
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 tableta)  
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 tableta)  
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 tableta)  
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 tableta)

**15. BROJ SERIJE**

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM  
PAKIRANJIMA**

**BLISTER**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Simparica



**2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA**

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. BROJ SERIJE**

Lot {broj}

**4. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

**B. UPUTA O VMP-u**

## UPUTA O VMP-u

### 1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

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

### 2. Sastav

Svaka tableta sadržava:

Simparica tablete za žvakanje	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

Tablete za žvakanje obojene šareno smeđom bojom, kvadratnog oblika sa zaobljenim rubovima. Broj utisnut na jednoj strani odnosi se na jačinu (mg) tableta: "5", "10", "20", "40", "80" ili "120".

### 3. Ciljne vrste životinja

Psi.

### 4. Indikacije za primjenu

Za liječenje infestacije krpeljima (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* i *Rhipicephalus sanguineus*). Veterinarsko–medicinski proizvod ima trenutno i postojano djelovanje ubijanja krpelja najmanje 5 tjedana.

Za liječenje infestacije buhama (*Ctenocephalides felis* i *Ctenocephalides canis*). Veterinarsko–medicinski proizvod ima trenutni i postojani učinak ubijanja buha protiv novih infestacija najmanje 5 tjedana. Veterinarsko–medicinski proizvod može se koristiti kao dio strategije liječenja u kontroli alergijskog dermatitisa uzrokovanih buhama.

Za liječenje sarkoptes šuge (*Sarcoptes scabiei*).

Za liječenje infestacije ušnim grinjama (*Otodectes cynotis*).

Za liječenje demodikoze (*Demodex canis*).

Za smanjenje rizika od infekcije s *Babesia canis canis* putem prijenosa preko *Dermacentor reticulatus* do 28 dana nakon liječenja. Učinak je neizravan zbog aktivnosti veterinarsko-medicinskog proizvoda protiv vektora.

Buhe i krpelji trebaju se pričvrstiti na domaćina i započeti hranjenje kako bi mogli biti izloženi djelatnoj tvari.

## **5. Kontraindikacije**

Ne primjenjivati u slučajevima preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koje pomoćne tvari.

## **6. Posebna upozorenja**

### Posebna upozorenja:

Prijenos *B. canis canis* ne može se potpuno isključiti s obzirom na to da se krpelji *D. reticulatus* moraju pričvrstiti za domaćina prije nego što budu ubijeni. Budući da akaricidni učinak protiv *D. reticulatus* može trajati do 48 sati, prijenos *B. canis canis* tijekom prvih 48 sati ne može se isključiti.

Korištenje veterinarsko-medicinskog proizvoda treba se temeljiti na lokalnoj epidemiološkoj situaciji uključujući poznavanje prevladavajućih vrsta krpelja jer je prijenos *B. canis* putem vrsta krpelja koji nisu *D. reticulatus* moguć te bi trebao biti dio integriranog programa kontrole za sprječavanje prijenosa *Babesia canis*.

### Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Štenci mlađi od 8 tjedana i psi lakši od 1,3 kg tjelesne težine ne bi se trebali liječiti osim ako veterinar nije savjetovao drugačije.

### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Oprati ruke nakon primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda.

Slučajno gutanje veterinarsko-medicinskog proizvoda može dovesti do neželjenih učinaka, kao što su prolazni neurološki simptomi (ekscitacija). Kako biste djeci spriječili pristup proizvodu, iz blistera treba izvaditi samo jednu tabletu za žvakanje i to samo kada je potrebno. Odmah nakon uporabe blister treba vratiti u kutiju, a kutiju treba čuvati izvan pogleda i dosega djece. U slučaju da se VMP nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

### Graviditet i laktacija:

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta, laktacije ili u životinja namijenjenim za parenje.

Laboratorijski pokusi na štakorima i kunićima nisu izazvali nikakav teratogeni učinak.

Ne preporučuje se primjena u ovih životinja.

### Plodnost:

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda u pasa namijenjenih za rasplod. Ne preporučuje se primjena u ovih životinja.

### Interakcija s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Nisu poznate.

Tijekom kliničkih terenskih ispitivanja nisu primijećene interakcije između ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda i redovito korištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda.

U laboratorijskim ispitivanjima neškodljivosti nisu primijećene interakcije prilikom istovremene upotrebe sarolanera i milbemicin oksima, moksidektina i pirantel pamoata (učinkovitost nije istražena u ovim studijama).

Sarolaner se čvrsto veže za proteine plazme te se može nadmetati s drugim proizvodima koji se snažno vežu na proteine plazme, kao što su nesteroidni protuupalni lijekovi (NSPUL) i derivati kumarin varfarina.



### Predoziranje:

U istraživanju neškodljivosti, veterinarsko-medicinski proizvod primjenjivao se peroralno štencima starim 8 tjedana pasmine Beagle u dozi 0, 1, 3 i 5 puta većoj od najveće preporučene doze (4 mg/kg tjelesne težine) kroz 28 dana u 10 doza. Nikakvi popratni učinci nisu primijećeni prilikom maksimalne izloženosti dozi 4 mg/kg. U grupi pasa s prekomjernim doziranjem, kod nekih su životinja primijećeni prolazni i samoograničavajući neurološki simptomi: blaga drhtavica mišića pri 3 puta većoj dozi i grčevi pri 5 puta većoj dozi od najveće preporučene doze. Svi psi su se oporavili bez liječenja.

Collies s nedovoljnim MDR 1-/- (multidrug-resistance-protein) dobro su podnijeli sarolaner prilikom jednokratne peroralne primjene 5 puta veće doze od preporučene. Nisu primijećeni nikakvi klinički znakovi koji bi se morali liječiti.

## **7. Štetni događaji**

Psi:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve): gastrointestinalni poremećaji (povraćanje, proljev) <sup>1</sup> , sustavni poremećaji (letargija, anoreksija) <sup>1</sup> , neurološki poremećaji (tremor, ataksija, konvulzija) <sup>2</sup>
---

<sup>1</sup>Blagi i prolazni.

<sup>2</sup>U većini slučajeva ti su simptomi prolazni.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}.

## **8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene**

Za peroralnu primjenu.

Veterinarsko–medicinski proizvod treba davati u dozi 2 – 4 mg/kg tjelesne težine u skladu sa sljedećom tablicom:

Tjelesna težina (kg)	Jačina tablete (mg sarolanera)	Broj tableta koje trebaprimijeniti
1,3 > 2,5	5	Jedna
> 2,5 – 5	10	Jedna
> 5 – 10	20	Jedna
> 10 – 20	40	Jedna
> 20 – 40	80	Jedna
> 40 – 60	120	Jedna
> 60	Primjerena kombinacija tableta	

Upotrijebite odgovarajuću kombinaciju raspoloživih jačina tableta da bi postigli preporučenu dozu od 2 - 4 mg/kg tjelesne težine. Ne razdjeljivati tablete.

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, tjelesnu težinu treba odrediti što je točnije moguće.

Tablete se mogu primijeniti s ili bez hrane.

#### Raspored liječenja:

Za optimalnu kontrolu infestacije buhama i krpeljima, veterinarsko–medicinski proizvod treba davati na mjesečnoj bazi. Potreba za ponovnim liječenjem mora se bazirati na lokalnoj epidemiološkoj situaciji.

Za liječenje infestacije ušnim grinjama (*Otodectes cynotis*) potrebno je primijeniti jednu dozu. S obzirom da je nekim životinjama potrebno ponovno liječenje, preporučuje se veterinarski pregled 30 dana nakon liječenja.

Za liječenje sarkoptes šuge (uzrokovane *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) treba davati jednu dozu na mjesečnoj bazi, dva mjeseca uzastopno.

Za liječenje demodikoze (uzrokovane *Demodex canis*) učinkovita je primjena jedne doze jednom mjesečno tri uzastopna mjeseca koja dovodi do značajnog poboljšanja kliničkih znakova. Liječenje treba nastaviti sve dok testovi strugotina kože nisu negativni najmanje dva uzastopna puta, u roku od mjesec dana. S obzirom da je demodikoza multifaktorska bolest, također se preporuča liječiti osnovnu bolest.

### **9. Savjeti za ispravnu primjenu**

Tablete ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda su ukusne za žvakanje zato ih psi rado uzimaju od vlasnika. Ako pas dobrovoljno ne uzme tabletu, može mu se dati u hrani ili direktno u usta.

### **10. Karencije**

Nije primjenjivo.

### **11. Posebne mjere čuvanja**

Držati izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima. Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i blisteru nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

### **12. Posebne mjere za zbrinjavanje**

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

### **13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda**

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

#### **14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja**

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

Tablete za žvakanje dostupne su za svaku jačinu u sljedećim veličinama pakovanja: karton s 1 blisterom od 1, 3 ili 6 tableta. Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

#### **15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u**

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

#### **16. Podatci za kontakt**

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na štetne reakcije:

##### **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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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 Köpenhamn  
Danmark  
Tel: +46 (0) 76 760 0677  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Latvija**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belģija  
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. Ostale informacije**

Sarolaner je akaricid i insekticid iz skupine izoksazolina. Sarolaner djeluje na odrasle buhe (*Ctenocephalides felis* i *Ctenocephalides canis*) te na brojne vrste krpelja (*Dermacentor reticulatus*, , *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, i grinja *Demodex canis* i *Otodectes cynotis*, *Sarcoptes scabiei*).

Kod buha, početak učinkovitosti je unutar 8 sati od primjene veterinarsko–medicinskog proizvoda, u trajanju od 28 dana.

Kod krpelja (*I. ricinus*), početak učinkovitosti je unutar 12 sati od primjene veterinarsko–medicinskog proizvoda, u trajanju od 28 dana. Krpelji koji su prilikom liječenja već na životinji, ubijeni su unutar 24 sata.

Veterinarsko–medicinski proizvod ubija buhe koje dođu na psa prije nego što stignu izleći jajašca te na taj način sprječava kontaminaciju buhama u područjima u kojima pas ima pristup.