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 sadržava:

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

<u>Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:</u>
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.

<u>Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:</u>
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)[1] sustavni poremećaji (kao što su letargija, anoreksija)[1] neurološki poremećaji (kao što su tremor, ataksija, konvulzija)[2]

[1]Blagi i prolazni.
[2]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 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

Biološka raspoloživost sarolanera nakon peroralne primjene visoka je >85%.
Sarolaner je bio razmjeran 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. Vezanje za proteine u plazmi određeno je *in vitro*, te se iznosi $\geq$ 99,9%.

Studije distribucije su utvrdile da su ostaci povezani s ^{14}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 studijima).

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)[1], sustavni poremećaji (letargija, anoreksija)[1], neurološki poremećaji (tremor, ataksija, konvulzija)[2]

[1]Blagi i prolazni.
[2]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 koristeći se podatcima 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 i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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

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

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

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

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

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

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