ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Simparica 5 mg таблетки за дъвчене за кучета 1,3–2,5 kg
Simparica 10 mg таблетки за дъвчене за кучета > 2,5–5 kg
Simparica 20 mg таблетки за дъвчене за кучета > 5–10 kg
Simparica 40 mg таблетки за дъвчене за кучета > 10–20 kg
Simparica 80 mg таблетки за дъвчене за кучета > 20–40 kg
Simparica 120 mg таблетки за дъвчене за кучета > 40–60 kg

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа:

Активно вещество:

Simparica дъвчащи таблетки	**sarolaner (mg)**
за кучета 1,3–2,5 kg	5
за кучета > 2,5–5 kg	10
за кучета > 5–10 kg	20
за кучета > 10–20 kg	40
за кучета > 20–40 kg	80
за кучета > 40–60 kg	120

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Hypromellose acetate succinate, medium grade
Lactose monohydrate
Sodium starch glycolate
Silica, colloidal anhydrous
Magnesium stearate
Maize starch
Confectioner’s sugar
Glucose, liquid (81.5% solids)
Spray dried pork liver powder
Hydrolysed vegetable protein
Gelatin type A
Wheat germ
Calcium hydrogen phosphate anhydrous

Кафяво оцветени, на петна, таблетки за дъвчене,с квадратна форма и заоблени краища. Щампованата цифра от едната страна се отнася за концентрацията (mg) на таблетките: “5”, “10”, ”20”, “40”, “80” или “120”.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За лечение на опаразитяване с кърлежи (*Dermacentor reticulatus, Ixodes hexagonus, Ixodes ricinus* и *Rhipicephalus sanguineus*). Ветеринарният лекарствен продукт има незабавен ефект и продължителна способност да убива кърлежите за период от поне 5 седмици.

За лечение на опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis* и *Ctenocephalides canis*).
Ветеринарният лекарствен продукт има незабавен ефект и продължителна способност да убива бълхите при ново опаразитяване за период от поне 5 седмици.
Ветеринарният лекарствен продукт може да се използва като част от лечебната стратегия при Алергичен дерматит, предизвикан от бълхи (Flea Allergy Dermatitis-FAD).

За лечение на саркоптозна краста (*Sarcoptes scabiei*).

За лечение на опаразитяване с ушна краста (*Otodectes cynotis*).

За лечение на демодекоза (*Demodex canis*).

За намаляване на риска от инфекция с *Babesia canis canis* чрез предаване от *Dermacentor reticulatus* за 28 дни след третирането. Ефектът е индиректен поради активността на ветеринарния лекарствен продукт срещу вектора.

Кърлежите и бълхите трябва да се прикрепят към гостоприемника и да започнат да се хранят, за да бъдат изложени на действието на активното вещество.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Предаването на *B.canis canis* не може да бъде напълно изключено, тъй като кърлежите *D. reticulatus* трябва да се прикрепят към гостоприемника, преди да бъдат убити. Тъй като акарицидният ефект срещу *D. reticulatus* може да отнеме до 48 часа, не може да се изключи предаване на *B. canis canis* през първите 48 часа.

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се основава на местната епидемиологична остановка, включително познаване на преобладаващите видове кърлежи, тъй като е възможно предаване на *B. canis* от видове кърлежи, различни от *D. reticulatus*, и трябва да бъде част от контролна интегрирана програма за предотвратяване предаването на *Babesia canis*.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

<u>Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:</u>
Поради липса на данни, третирането на кученца на възраст под 8 седмици и/или с телесна маса под 1,3 kg трябва да се основава на преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:
След работа с ветеринарния лекарствен продукт измийте ръцете си.

Случайното поглъщане на ветеринарния лекарствен продукт може да причини неблагоприятни реакции, например преходни неврологични признаци на възбудимост. Изваждайте само по една таблетка от блистера и само при необходимост, за да предпазите децата от достъп до ветеринарния лекарствен продукт. След употреба незабавно приберете блистера в картонената кутия и съхранявайте картонената кутия далеч от погледа и на недостъпни за деца места.
При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:
Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	стомашно-чревни признаци (като повръщане, диария)[1] системни нарушения (като летаргия, анорексия)[1] неврологични признаци (като тремор, атаксия, конвулсии)[2]

[1] Лек и преходен.
[2] В повечето случаи тези признаци са преходни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност, лактация или при животни, предназначени за разплод. Лабораторните проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност.

Бременност и лактация:
Не се препоръчва прилагането му по време на бременност и лактация.

Заплодяемост:
Да не се използва при животни за разплод.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

При полеви клинични проучвания не са наблюдавани взаимодействия между този ветеринарен лекарствен продукт и други рутинно използвани продукти.

При лабораторни изследвания за безопасност не са наблюдавани взаимодействия, когато sarolaner е прилаган едновременно с milbemycin oxime, moxidectin и pyrantel pamoate (по време на тези проучвания не е изследвана ефикасността).

Sarolaner във висока степен се свързва с плазмените протеини, като по този начин се конкурира с други продукти, които силно се свързват с плазмените протеини, като нестероидни противовъзпалителни средства (NSAIDs) и кумариновото производно варфарин.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Перорално приложение.
Таблетките могат да се прилагат с или без храна.

Този ветеринарен лекарствен продукт следва да се прилага в доза 2–4 mg/kg телесна маса (т.м.) в съответствие с таблицата по-долу:

Телесна маса (kg)	**Концентрация в таблетката (mg sarolaner)**	**Брой таблетки, които се прилагат**
1,3–2,5	5	Една
>2,5–5	10	Една
>5–10	20	Една
>10–20	40	Една
>20 –40	80	Една
>40–60	120	Една
>60	Подходяща комбинация от таблетки	

Използвайте подходяща комбинация от наличните концентрации, за да приложите препоръчаната доза 2–4 mg/kg т.м. За да се осигури правилно дозиране, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Таблетките от този ветеринарен лекарствен продукт са дъвчащи и овкусени и с готовност се изяждат от кучето, когато се предлагат от стопанина. Ако таблетките не се приемат доброволно от кучето, те могат да се дадат с храна или директно в устата. Не разделяйте таблетките на части.

Схема за третиране:
За оптимален контрол на опаразитяването с бълхи и кърлежи, ветеринарният лекарствен продукт да се прилага на месечни интервали, като третирането следва да продължи по време на сезонното разпространени на бълхите и кърлежите, в съответствие с локалната епидемиологична обстановка.

За лечение на опаразитяване с ушна краста (*Otodectes cynotis*) да се приложи единична доза. Препоръчително е 30 дни след третирането да се направи преглед при ветеринарен лекар, за да се прецени необходимостта от повторно приложение на продукта.

За лечение на саркоптоза (причинена от *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) единична доза трябва да се прилага на месечни интервали за 2 последователни месеца.

При лечение на демодекоза (причинена от *Demodex canis*), прилагането на единична доза веднъж месечно за 3 последователни месеца, води до забележително подобрение на клиничните признаци. Лечението да продължи до два отрицателни резултата от изследване на кожна проба, за 2 последователни месеца с 1 месец интервал между изследванията. Тъй като демодекозата е многофакторно заболяване, необходимо е да се лекуват с подходящи средства останалите едновременно протичащи заболявания.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

В рамките на изследване за безопасност, ветеринарният лекарствен продукт е прилаган перорално на 8 седмични кученца порода Бигъл в доза от 0, 1, 3 и 5 пъти надвишаваща

максимално препоръчаната доза от 4 mg/kg т.м., по 10 дози с интервал от 28 дни. Не са наблюдавани неблагоприятни реакции при прилагане на максималната препоръчана доза от 4 mg/kg. В групите на предозираните животни, преходни и самоограничаващи се неврологични признаци са наблюдавани при някои животни: умерено изразен тремор при трикратно предозиране и конвулсии при петкратно предозиране с максималната доза. Всички животни са се възстановили без лечение.

Sarolaner добре се приема от кучета от порода Коли с изследван дефицит на мултилекарствен резистентен протеин MDR1 -/- (multidrug-resistance-protein), след еднократно перорално прилагане в дози, 5 пъти надвишаваща препоръчаната. Не са наблюдавани клинични признаци, които могат да се дължат на третирането.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QP53BE03

4.2 Фармакодинамика

Sarolaner е акарицид и инсектицид, който принадлежи към изоксазолиновото семейство. Основният механизъм на действие на sarolaner при инсектите и кърлежите е функционална блокада на лиганд-свързаните хлоридни канали (GABA-рецепторите и глутамат-рецепторите). Sarolaner блокира GABA- и глутамат свързаните хлоридни канали в централната нервна система (ЦНС) на инсектите и акарите. Разрушаването на тези рецептори от sarolaner предотвратява преминаването на хлоридни йони през GABA и глутамат свързаните йонни канали, като по този начин увеличава нервната стимулация и причинява смърт на паразитите. Sarolaner показва по-висока функционална ефикасност при блокиране на рецепторите на инсектите/акарите, в сравнение с рецепторите на бозайниците. Sarolaner не взаимодейства с познати инсектициди, свързващи комплекси на никотиновите или други GABA инсектициди като неоникотиноидите, фипролите, милбемицините, авермектините или циклодините. Sarolaner е активен срещу възрастни бълхи (*Ctenocephalides felis* и *Ctenocephalides canis*), както и срещу някои видове кърлежи като *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineuu* и срещу ларвите на *Demodex canis*, *Otodectes cynotis* и *Sarcoptes scabiei*.

При бълхи първите резултати се наблюдават 8 часа след прикрепването им и в продължение на 28 дневния период след прилагането на ветеринарния лекарствен продукт. При кърлежи (*I. ricinus*) началото на ефикасността е в рамките на 12 часа след прикрепването им и в продължение на 28 дневния период след прилагането на ветеринарния лекарствен продукт. Кърлежите по животното преди прилагането на продукта се унищожават в рамките на 24 часа.

Ветеринарният лекарствен продукт убива новоизлюпените бълхи върху кучето, преди те да снесат яйца, като по този начин предпазва околната среда от опаразитяване с бълхи, в зоните, до които кучето има достъп.

4.3 Фармакокинетика

Бионаличността на sarolaner след перорално приложение е висока при >85 %. Sarolaner е дозопропорционален при кучета от порода Бигъл, когато е приложен в определената доза от 2–4 mg/kg, до 20 mg/kg. Състоянието на кучетата не влияе на степента на резорбцията.

За sarolaner е определен нисък клиърънс (0,12 ml/мин/kg) и среден обем на разпределение (2,81 L/kg). Полуживотът му е сравним за интравенозен и перорален начин на приложение, респективно на 11 и 12 ден. Свързването с плазмени протеини е определено *in vitro* и е изчислено на ≥99.9 %.

При изследване на разпределението на Sarolaner е установено, че ^{14}C-sarolaner-свързаните остатъчни количества са широко разпространени в тъканите. Изчерпването му от тъканите е в съответствие с плазмения му полуживот.

Основният метод на елиминиране е чрез билиарна екскреция на изходната молекула, чрез изхвърляне с фекалиите.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 30 месеца.

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Опаковка от алуминий фолио/фолио блистер.
Една картонена кутия съдържа един блистер с 1, 3 или 6 таблетки.
Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Zoetis Belgium

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/15/191/001-018

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия:06/11/2015.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Simparica 5 mg таблетки за дъвчене за кучета 1,3–2,5 kg
Simparica 10 mg таблетки за дъвчене за кучета > 2,5–5 kg
Simparica 20 mg таблетки за дъвчене за кучета > 5–10 kg
Simparica 40 mg таблетки за дъвчене за кучета > 10–20 kg
Simparica 80 mg таблетки за дъвчене за кучета > 20–40 kg
Simparica 120 mg таблетки за дъвчене за кучета > 40–60 kg

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

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

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 таблетка
3 таблетки
6 таблетки

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кучета.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Zoetis Belgium

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

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

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА

БЛИСТЕР

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Simparica

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

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. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp.{мм/гггг}

B. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Simparica 5 mg таблетки за дъвчене за кучета 1,3–2,5 kg
Simparica 10 mg таблетки за дъвчене за кучета >2,5–5 kg
Simparica 20 mg таблетки за дъвчене за кучета >5–10 kg
Simparica 40 mg таблетки за дъвчене за кучета >10–20 kg
Simparica 80 mg таблетки за дъвчене за кучета >20–40 kg
Simparica 120 mg таблетки за дъвчене за кучета >40–60 kg

2. Състав

Всяка таблетка съдържа:

Simparica дъвчащи таблетки	**sarolaner (mg)**
за кучета 1,3–2,5 kg	5
за кучета > 2,5–5 kg	10
за кучета > 5–10 kg	20
за кучета > 10–20 kg	40
за кучета > 20–40 kg	80
за кучета > 40–60 kg	120

Кафяво оцветени, на петна таблетки за дъвчене, с квадратна форма и заоблени краища. Щампованата цифра от едната страна се отнася за концентрацията (mg) на таблетките: “5”, “10”, ”20”, “40”, “80” или “120”.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

4. Показания за употреба

За лечение на опаразитяване с кърлежи (*Dermacentor reticulatus, Ixodes hexagonus, Ixodes ricinus* и *Rhipicephalus sanguineus*). Ветеринарният лекарствен продукт има незабавен ефект и продължителна способност да убива кърлежите за период от поне 5 седмици.

За лечение на опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis* и *Ctenocephalides canis*). Ветеринарният лекарствен продукт има незабавен ефект и продължителна способност да убива бълхите при ново опаразитяване за период от поне 5 седмици. Ветеринарният лекарствен продукт може да се използва като част от лечебната стратегия при Алергичен дерматит, предизвикан от бълхи (Flea Allergy Dermatitis-FAD).

За лечение на саркоптозна краста (*Sarcoptes scabiei*).

За лечение на опаразитяване с ушна краста (*Otodectes cynotis*).

За лечение на демодекоза (*Demodex canis*).

За намаляване на риска от инфекция с *Babesia canis canis* чрез предаване от *Dermacentor reticulatus* за 28 дни след третирането. Ефектът е индиректен поради активността на ветеринарния лекарствен продукт срещу вектора.

Кърлежите и бълхите трябва да се прикрепят към гостоприемника и да започнат да се хранят, за да бъдат изложени на действието на активното вещество.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:
Предаването на *B.canis canis* не може да бъде напълно изключено, тъй като кърлежите *D. reticulatus* трябва да се прикрепят към гостоприемника, преди да бъдат убити. Тъй като акарицидният ефект срещу *D. reticulatus* може да отнеме до 48 часа, не може да се изключи предаване на *B. canis canis* през първите 48 часа.

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се основава на местната епидемиологична остановка, включително познаване на преобладаващите видове кърлежи, тъй като е възможно предаване на *B. canis* от видове кърлежи, различни от *D. reticulatus*, и трябва да бъде част от контролна интегрирана програма за предотвратяване предаването на *Babesia canis*.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:
Да се избягва третирането на кученца на възраст под 8 седмици и/или с телесна маса под 1,3 kg, освен ако това не се основава на препоръката на отговорния ветеринарен лекар.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:
След работа с ветеринарния лекарствен продукт измийте ръцете си.
Случайното поглъщане на ветеринарния лекарствен продукт може да причини неблагоприятни реакции, например преходни неврологични признаци на възбудимост.
Изваждайте само по една таблетка от блистера и само при необходимост, за да предпазите децата от достъп до ветеринарния лекарствен продукт. След употреба незабавно приберете блистера в картонената кутия и съхранявайте картонената кутия далеч от погледа и на недостъпни за деца места. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност и лактация:
Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт продукт не е доказана по време на бременност, лактация или при животни, предназначени за разплод. Лабораторните проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност.

Не се препоръчва прилагането му по време на бременност и лактация.

Заплодяемост:
Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е установена при кучета, предназначени за разплод. Не се препоръчва употребата при тези животни.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:
Не са известни.

При полеви клинични проучвания не са наблюдавани взаимодействия между ветеринарния лекарствен продукт и други рутинно използвани продукти.

При лабораторни изследвания за безопасност не са наблюдавани взаимодействия, когато sarolaner е прилаган едновременно с milbemycin oxime, moxidectin и pyrantel pamoate (при тези проучвания не е изследвана ефикасността).

Sarolaner във висока степен се свързва с плазмените протеини, като по този начин се конкурира с други продукти, които силно се свързват с плазмените протеини, като нестероидни противовъзпалителни средства (NSAIDs) и кумариновия дериват варфарин.

Предозиране:
В рамките на изследване за безопасност, ветеринарният лекарствен продукт е прилаган перорално на 8 седмични кученца порода Бигъл в доза от 0, 1, 3 и 5 пъти надвишаваща максимално препоръчаната доза от 4 mg/kg т.м., по 10 дози с интервал от 28 дни. Не са наблюдавани неблагорпиятни реакции при прилагане на максималната препоръчана доза от 4 mg/kg. В групите на предозираните животни, преходни и самоограничаващи се неврологични признаци са наблюдавани при някои животни: умерено изразен тремор при трикратно предозиране и конвулсии при петкратно предозиране с максималната доза. Всички животни са се възстановили без лечение.

Sarolaner добре се приема от кучета от порода Коли с изследван дефицит на мултилекарствен резистентен протеин MDR1 -/- (multidrug-resistance-protein), след еднократно перорално прилагане в дози, 5 пъти надвишаваща препоръчаната. Не са наблюдавани клинични признаци, които могат да се дължат на третирането.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):
стомашно-чревни признаци (като повръщане, диария)[1] , системни нарушения (като летаргия, анорексия)[1] , неврологични признаци (като тремор, атаксия, конвулсии)[2]

[1] Лек и преходен.
[2] В повечето случаи тези признаци са преходни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Перорално приложение.

Този ветеринарен лекарствен продукт следва да се прилага в доза 2–4 mg/kg телесна маса (т.м.) в съответствие с таблицата по-долу:

Телесна маса (kg)	**Концентрация в таблетката (mg sarolaner)**	**Брой таблетки, които се прилагат**
1,3–2,5	5	Една
>2,5–5	10	Една

>5–10	20	Една
>10–20	40	Една
>20 –40	80	Една
>40–60	120	Една
>60	Подходяща комбинация от таблетки	

Използвайте подходяща комбинация от наличните концентрации, за да приложите препоръчаната доза 2–4 mg/kg т.м. За да се осигури правилно дозиране, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно. Не разделяйте таблетките на части.

Таблетките могат да се прилагат с или без храна.

Схема за третиране:
За оптимален контрол на опаразитяването с бълхи и кърлежи, ветеринарният лекарствен продукт да се прилага на месечни интервали, като третирането следва да продължи по време на сезонното разпространение на бълхите и кърлежите, в съответствие с локалната епидемиологична обстановка.

За лечение на опаразитяване с ушна краста (*Otodectes cynotis*) да се приложи единична доза. Препоръчително е 30 дни след третирането да се направи преглед при ветеринарен лекар, за да се прецени необходимостта от повторно приложение на продукта.

За лечение на саркоптоза (причинена от *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) единична доза трябва да се прилага на месечни интервали за 2 последователни месеца.

При лечение на демодекоза (причинена от *Demodex canis*), прилагането на единична доза веднъж месечно за 3 последователни месеца води до забележително подобрение на клиничните признаци. Лечението да продължи до два отрицателни резултата от изследване на кожна проба, за 2 последователни месеца с 1 месец интервал между изследванията. Тъй като демодекозата е многофакторно заболяване, необходимо е да се лекуват с подходящи средства останалите едновременно протичащи заболявания.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Таблетките от този ветеринарен лекарствен продукт са дъвчащи и овкусени и с готовност се изяждат от кучето, когато се предлагат от стопанина. Ако таблетките не се приемат доброволно от кучето, те могат да се дадат с храна или директно в устата.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.
Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.
Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картонената кутия и блистера след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

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

За всяка концентрация, дъвчащите таблетки се предлагат в следните размери на опаковката: картонена кутия с един блистер с 1, 3 или 6 таблетки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

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

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

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

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

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

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. Допълнителна информация

Sarolaner е акарицид и инсектицид, който принадлежи към изоксазолиновото семейство. Sarolaner е активен срещу възрастни бълхи (*Ctenocephalides felis* и *Ctenocephalides canis*), както и срещу някои видове кърлежи като *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus* и срещу ларвите на *Demodex canis*, *Otodectes cynotis* и *Sarcoptes scabiei*.

При бълхи първите резултати се наблюдават 8 часа след прикрепването им в продължение на 28 дни след прилагането на ветеринарния лекарствен продукт. При кърлежи (*I. ricinus*) началото на ефикасността е в рамките на 12 часа след прикрепването им и в продължение на 28 дневния период след прилагането на ветеринарния лекарствен продукт. Кърлежите по животното преди прилагането на продукта се унищожават в рамките на 24 часа.

Ветеринарният лекарствен продукт убива новоизлюпените бълхи върху кучето преди те да снесат яйца, като по този начин предпазва околната среда от опаразитяване с бълхи, в зоните, до които кучето има достъп.