

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Simparica 5 mg žuvacie tablety pre psy 1,3–2,5 kg
Simparica 10 mg žuvacie tablety pre psy > 2,5–5 kg
Simparica 20 mg žuvacie tablety pre psy > 5–10 kg
Simparica 40 mg žuvacie tablety pre psy > 10–20 kg
Simparica 80 mg žuvacie tablety pre psy > 20–40 kg
Simparica 120 mg žuvacie tablety pre psy > 40–60 kg

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje:

Účinná(-é) látka(-y):

Simparica žuvacie tablety	sarolanerum (mg)
pre psy 1,3–2,5 kg	5
pre psy > 2,5–5 kg	10
pre psy > 5–10 kg	20
pre psy > 10–20 kg	40
pre psy > 20–40 kg	80
pre psy > 40–60 kg	120

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Hypromelóza acetát sukcinát, stredná čistota
Laktóza monohydrát
Sodná soľ karboxymetylškrobu
Oxid kremičitý, koloidný bezvodý
Stearát horečnatý
Kukuričný škrob
Sacharóza
Roztok glukózy (81,5% pevná zložka)
Prášok zo sušenej bravčovej pečene
Hydrolyzovaný rastlinný proteín
Želatína typ A
Pšeničné klíčky
Hydrogénfosforečnan vápenatý, bezvodný

Škvrnité hnede sfarbené, hranaté žuvacie tablety so zaoblenými hranami.

Číslo vyrazené na strane zodpovedá sile (mg) tablety: “5”, “10”, “20”, “40”, “80” alebo “120”.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Liečba napadnutia kliešťami (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus* a *Rhipicephalus sanguineus*). Tento veterinárny liek má okamžitý smrtiaci účinok na kliešte s trvaním najmenej 5 týždňov.

Liečba napadnutia blchami (*Ctenocephalides felis* a *Ctenocephalides canis*). Tento veterinárny liek má okamžitý smrtiaci účinok na blchy s trvaním najmenej 5 týždňov, vrátane prevencie ďalšieho napadnutia. Tento veterinárny liek môže byť použitý ako súčasť liečebnej stratégie pri kontrole alergie na blšie uhryznutie (FAD).

Liečba sarkoptového svrabu (*Sarcoptes scabiei*).

Liečba napadnutia ušným svrabom (*Otodectes cynotis*).

Liečba demodikózy (*Demodex canis*).

Na zníženie rizika infekcie parazitom *Babesia canis canis* prostredníctvom prenosu kliešťom *Dermacentor reticulatus* počas 28 dní po podaní. Účinok je nepriamy v dôsledku aktivity veterinárneho lieku proti prenášačovi.

Blchy a kliešte musia napadnúť hostiteľa a začať sať, aby mohli byť vystavené účinnej látke.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Prenos *B. canis canis* nemožno úplne vylúčiť, pretože kliešte *D. reticulatus* sa musia prisáť na hostiteľa pred ich usmrtením. Vzhľadom na to, že nástup akaricídneho účinku proti *D. reticulatus* môže trvať až 48 hodín, nemožno prenos *B. canis canis* počas prvých 48 hodín vylúčiť.

Použitie veterinárneho lieku by malo vychádzať z miestnej epidemiologickej situácie vrátane znalosti prevládajúcich druhov kliešťov, pretože prenos *B. canis* inými druhmi kliešťov ako *D. reticulatus* je možný a mal by byť súčasťou integrovaného programu kontroly, aby sa zabránilo prenosu *Babesia canis*.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Vzhľadom na nedostatok dostupných údajov by liečba šteniat mladších ako 8 týždňov veku a/alebo psov s 1,3 kg ž.hm. a menej mala byť vykonaná po posúdení prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Po manipulácii s veterinárnym liekom si umyte ruky.

Náhodné požitie veterinárneho lieku môže spôsobiť vedľajšie účinky, napr. prechodné príznaky neurologickej excitácie. Z blistra by sa mala vybrať len jedna žuvacia tableta a to len v prípade

potreby, aby sa zabránilo prístupu detí k veterinárnemu lieku. Ihneď po použití by sa mal blister vrátiť do kartónovej škatuľky a skladovať mimo dohľadu a dosahu detí. V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	gastrointestinálne príznaky (ako je vracanie, hnačka) ¹ systémové poruchy (ako je letargia, nechutenstvo) ¹ neurologické poruchy (ako je trasenie, ataxia, kŕče) ²
--	---

¹Mierne a prechodné.

²Vo väčšine prípadov sú tieto príznaky prechodné.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie alebo u plemenných zvierat. Laboratórne štúdie u potkanov a králikov nedokázali žiadne teratogénne účinky.

Gravidita a laktácia:

Neodporúča sa používať u týchto zvierat.

Plodnosť:

Neodporúča sa používať u plemenných zvierat.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú známe.

Počas terénnych klinických štúdií nebola pozorovaná interakcia medzi veterinárnym liekom a bežne používanými veterinárnymi liekmi.

V laboratórnych štúdiách bezpečnosti neboli pozorované žiadne interakcie pri podaní sarolaneru spolu s milbemycínoximom, moxidektínom a pyrantel pamoátom. (Účinnosť nebola v týchto štúdiách sledovaná).

Sarolaner sa silne viaže na proteíny v plazme a môže súťažiť s inými silne viazanými látkami ako napr. NSAID a derivátom kumarínu, warfarínom.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne podanie.

Tablety môžu byť podávané v krmive aj samostatne.

Tento veterinárny liek by mal byť podávaný v dávke 2-4 mg/kg živej hmotnosti podľa nasledujúcej tabuľky:

Živá hmotnosť (kg)	Sila tablety (mg sarolanerum)	Počet podaných tabliet
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	vhodná kombinácia tabliet	

Použite vhodnú kombináciu z dostupných síl tabliet tak, aby ste dosiahli odporúčanú dávku 2-4 mg/kg živej hmotnosti.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Tablety tohto veterinárneho lieku sú určené na žuvanie a majú dobré chuťové vlastnosti, psy ich ochotne žerú, keď im ich chovateľ ponúkne. Tableta môže byť podaná v krmive alebo priamo do ústnej dutiny, pokiaľ ju pes neprijme dobrovoľne. Tablety by nemali byť delené.

Liečebná schéma:

Pre optimálne obmedzenie napadnutia kliešťami a blchami podávať tento veterinárny liek v mesačných intervaloch a následne po celé obdobie aktivity blch a kliešťov na základe miestnej epidemiologickej situácie.

Pri liečbe napadnutia ušným svrabom (*Otodectes cynotis*) by mala byť podaná jedna dávka. Ďalšie veterinárne vyšetrenie sa odporúča 30 dní po podaní, pretože u niektorých zvierat môže byť potrebné podať druhú dávku.

Pri liečbe sarkoptového svrabu (spôsobeného *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) by mala byť podaná jedna dávka mesačne počas dvoch po sebe nasledujúcich mesiacov.

Pri liečbe demodikózy (spôsobenej *Demodex canis*) je podávanie jednej dávky raz mesačne počas troch po sebe nasledujúcich mesiacov účinné a vedie k znateľnému zlepšeniu klinických príznakov. Liečba by mala pokračovať dovtedy, kým kožné zoškraby nebudú negatívne najmenej v dvoch prípadoch v intervale jedného mesiaca. Pretože demodikóza je multifaktoriálna choroba, je vhodné liečiť iné súvisiace ochorenia zodpovedajúcim spôsobom.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Počas štúdií bezpečnosti bol veterinárny liek podávaný perorálne šteňatám bígla vo veku 8 týždňov v počte 10 dávok v 28-dňových intervaloch v dávke 0, 1, 3 a 5-krát väčšej ako maximálna odporúčaná dávka 4 mg/kg živej hmotnosti. Pri maximálnej odporúčanej dávke 4 mg/kg neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky. V skupine s predávkovaním sa u niektorých zvierat objavili prechodné a spontánne miznúce neurologické príznaky: slabé trasenie pri trojnásobku maximálnej odporúčanej dávky a kŕče pri päťnásobku maximálnej odporúčanej dávky. Všetky psy sa zotavili bez ďalšej liečby.

Sarolaner je dobre znášaný kóliami s deficienciou MDR1 -/- (multidrug-resistance-protein 1). Pri perorálnom podaní jednej päťnásobnej dávky, t.j. maximálnej odporúčanej dávky, neboli pozorované žiadne klinické príznaky spojené s liečbou.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QP53BE03

4.2 Farmakodynamika

Sarolaner je akaricíd a insekticíd patriaci do skupiny izoxazolínov. Primárny účinok sarolaneru spočíva v blokovaní ligandom riadených chloridových kanálov (GABA receptory a glutamátové receptory). Sarolaner blokuje GABA a glutamátom riadené chloridové kanály v centrálnom nervovom systéme hmyzu a roztočov. Narušenie týchto receptorov znižuje vychytávanie chloridových iónov GABA a glutamátom riadenými iónovými kanálmi, čo vedie k zvýšenej nervovej stimulácii a smrti cieľového parazita. Sarolaner vykazuje vyššiu účinnosť blokovaním receptorov hmyzu/roztočov, než cicavčích receptorov. Sarolaner neinteraguje s väzbovými miestami známych nikotínových alebo iných GABA-účinkujúcich insekticídov napr. neonikotinoidov, fipronilov, milbemycínov, avermektínov a cyklodiérov. Sarolaner je účinný proti dospelým blchám (*Ctenocephalides felis* a *Ctenocephalides canis*), rovnako, ako proti niekoľkým druhom kliešťov ako napr. *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* a roztočom *Demodex canis*, *Otodectes cynotis* a *Sarcoptes scabiei*.

U blch dochádza k nástupu účinku do 8 hodín po prisatí v priebehu 28-dňového obdobia po podaní veterinárneho lieku. U kliešťov (*I. ricinus*) dochádza k nástupu účinku do 12 hodín po prisatí v priebehu 28-dňového obdobia po podaní veterinárneho lieku. Kliešte prisaté pred podaním lieku sú zabité do 24 hodín.

Tento veterinárny liek zabíja novo vyliahnuté blchy na psovi skôr, než nakladú vajíčka. Zabraňuje tak zamoreniu blchami tam, kde má pes prístup.

4.3 Farmakokinetika

Biologická dostupnosť sarolaneru po perorálnom podaní bola vysoká (> 85%). U bígla bolo množstvo sarolaneru úmerné podanej dávke od zamýšľanej odporúčanej dávky 2-4 mg/kg až po 20 mg/kg. Stav nasýtenia psa významne neovplyvňuje absorpciu.

Sarolaner má nízky klírens (0,12 ml/min/kg) a primeraný objem distribúcie (2,81 l/kg). Polčas eliminácie bol podobný pre intravenóznú a perorálnu cestu, 12 dní (i.v.) a 11 dní (p.o.). Väzba na plazmové proteíny bola určená *in vitro* a dosiahla $\geq 99,9\%$.

Štúdia distribúcie pomocou sarolaneru značeného ^{14}C ukázala, že je vo vysokej miere distribuovaný do tkanív. Deplécia z tkanív zodpovedala polčasu eliminácie z plazmy.

Hlavnou cestou eliminácie je biliárne vylučovanie pôvodnej molekuly s exkréciou výkalmi.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 30 mesiacov.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Hliníková fólia/blister.

Jedna škatuľka obsahuje jeden blister s 1, 3 alebo 6 tabletami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Belgium

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/15/191/001-018

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 06/11/2015.

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II
ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽKA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Simparica 5 mg žuvacie tablety pre psy 1,3–2,5 kg
Simparica 10 mg žuvacie tablety pre psy >2,5–5 kg
Simparica 20 mg žuvacie tablety pre psy >5–10 kg
Simparica 40 mg žuvacie tablety pre psy >10–20 kg
Simparica 80 mg žuvacie tablety pre psy >20–40 kg
Simparica 120 mg žuvacie tablety pre psy >40–60 kg

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

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

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 tableta
3 tablety
6 tabliet

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Perorálne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mm/rrrr}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Belgium

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
BLISTER**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Simparica



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

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. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mm/rrrr}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Simparica 5 mg žuvacie tablety pre psy 1,3–2,5 kg
Simparica 10 mg žuvacie tablety pre psy > 2,5–5 kg
Simparica 20 mg žuvacie tablety pre psy > 5–10 kg
Simparica 40 mg žuvacie tablety pre psy > 10–20 kg
Simparica 80 mg žuvacie tablety pre psy > 20–40 kg
Simparica 120 mg žuvacie tablety pre psy > 40–60 kg

2. Zloženie

Každá tableta obsahuje:

Simparica žuvacie tablety	sarolanerum (mg)
pre psy 1,3–2,5 kg	5
pre psy > 2,5–5 kg	10
pre psy > 5–10 kg	20
pre psy > 10–20 kg	40
pre psy > 20–40 kg	80
pre psy > 40–60 kg	120

Škvrnité hnedo sfarbené, hranaté žuvacie tablety so zaoblenými hranami. Číslo vyrazené na strane zodpovedá sile (mg) tablety: “5”, “10”, “20”, “40”, “80” alebo “120”.

3. Cieľové druhy

Psy.

4. Indikácie na použitie

Liečba napadnutia kliešťami (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus* a *Rhipicephalus sanguineus*). Tento veterinárny liek má okamžitý smrtiaci účinok na kliešte s trvaním najmenej 5 týždňov.

Liečba napadnutia blchami (*Ctenocephalides felis* a *Ctenocephalides canis*). Tento veterinárny liek má okamžitý smrtiaci účinok na blchy s trvaním najmenej 5 týždňov, vrátane prevencie ďalšieho napadnutia. Tento veterinárny liek môže byť použitý ako súčasť liečebnej stratégie pri kontrole alergie na blšie uhryznutie (FAD).

Liečba sarkoptového svrabu (*Sarcoptes scabiei*).

Liečba napadnutia ušným svrabom (*Otodectes cynotis*).

Liečba demodikózy (*Demodex canis*).

Na zníženie rizika infekcie parazitom *Babesia canis canis* prostredníctvom prenosu kliešťom *Dermacentor reticulatus* počas 28 dní po podaní. Účinok je nepriamy v dôsledku aktivity veterinárneho lieku proti prenášačovi.

Blchy a kliešte musia napadnúť hostiteľa a začať sať, aby mohli byť vystavené účinnej látke.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Prenos *B. canis canis* nemožno úplne vylúčiť, pretože kliešte *D. reticulatus* sa musia prisť na hostiteľa pred ich usmrtením. Vzhľadom na to, že nástup akaricídneho účinku proti *D. reticulatus* môže trvať až 48 hodín, nemožno prenos *B. canis canis* počas prvých 48 hodín vylúčiť.

Použitie veterinárneho lieku by malo vychádzať z miestnej epidemiologickej situácie vrátane znalosti prevládajúcich druhov kliešťov, pretože prenos *B. canis* inými druhmi kliešťov ako *D. reticulatus* je možný a mal by byť súčasťou integrovaného programu kontroly, aby sa zabránilo prenosu *Babesia canis*.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Šteňatá mladšie ako 8 týždňov a/alebo psy so ž.hm. menej ako 1,3 kg by nemali byť liečené, pokiaľ veterinárny lekár nerozhodne inak.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Po manipulácii s veterinárnym liekom si umyte ruky.

Náhodné požitie veterinárneho lieku môže spôsobiť vedľajšie účinky, napr. prechodné príznaky neurologickej excitácie.

Z blistra by sa mala vybrať len jedna žuvacia tableta a to len v prípade potreby, aby sa zabránilo prístupu detí k veterinárnemu lieku. Ihneď po použití by sa mal blister vrátiť do kartónovej škatuľky a skladovať mimo dohľadu a dosahu detí. V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie alebo u plemenných zvierat. Laboratórne štúdie u potkanov a králikov nedokázali žiadne teratogénne účinky. Neodporúča sa používať u týchto zvierat.

Plodnosť:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená u plemenných psov. Neodporúča sa používať u týchto zvierat.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú známe.

Počas terénnych klinických štúdií nebola pozorovaná interakcia medzi veterinárnym liekom a bežne používanými veterinárnymi liekmi.

V laboratórnych štúdiách bezpečnosti neboli pozorované žiadne interakcie pri podaní saloraneru spolu s milbemycinoximom, moxidektínom a pyrantel pamoátom. (Účinnosť nebola v týchto štúdiách sledovaná).

Sarolaner sa silne viaže na proteíny v plazme a môže súťažiť s inými silne viazanými látkami ako napr. NSAID a derivátom kumarínu, warfarínom.

Predávkovanie:

Počas štúdií bezpečnosti bol veterinárny liek podávaný perorálne šteňatám bígla vo veku 8 týždňov v počte 10 dávok v 28-dňových intervaloch v dávke 0, 1, 3 a 5-krát väčšej ako maximálna odporúčaná

dávka 4 mg/kg živej hmotnosti. Pri maximálnej odporúčanej dávke 4 mg / kg neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky. V skupine s predávkovaním sa u niektorých zvierat objavili prechodné a spontánne miznúce neurologické príznaky: slabé trasenie pri trojnásobku maximálnej odporúčanej dávky a kŕče pri päťnásobku maximálnej odporúčanej dávky. Všetky psy sa zotavili bez ďalšej liečby.

Sarolaner je dobre znášaný kóliami s deficienciou MDR1 -/- (multidrug-resistance-protein 1). Pri perorálnom podaní jednej päťnásobnej dávky, t.j. maximálnej odporúčanej dávky neboli pozorované žiadne klinické príznaky spojené s liečbou.

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):
gastrointestinálne príznaky (ako je vracanie, hnačka) ¹ , systémové poruchy (ako je letargia, nechutenstvo) ¹ , neurologické poruchy (ako je trasenie, ataxia, kŕče) ²

¹Mierne a prechodné.

²Vo väčšine prípadov sú tieto príznaky prechodné.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Perorálne podanie.

Tento veterinárny liek by mal byť podávaný v dávke 2-4 mg/kg živej hmotnosti podľa nasledujúcej tabuľky:

Živá hmotnosť (kg)	Sila tablety (mg sarolanerum)	Počet podaných tabliet
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	vhodná kombinácia tabliet	

Použite vhodnú kombináciu z dostupných síl tabliet tak, aby ste dosiahli odporúčanú dávku 2-4 mg/kg živej hmotnosti. Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť. Tablety by nemali byť delené.

Tablety môžu byť podávané v krmive aj samostatne.

Liečebná schéma:

Pre optimálne obmedzenie napadnutia kliešťami a blchami podávať tento veterinárny liek v mesačných intervaloch a následne po celé obdobie aktivity blch a kliešťov na základe miestnej epidemiologickej situácie.

Pri liečbe napadnutia ušným svrabom (*Otodectes cynotis*) by mala byť podaná jedna dávka. Ďalšie veterinárne vyšetrenie sa odporúča 30 dní po podaní, pretože u niektorých zvierat môže byť potrebné podať druhú dávku.

Pri liečbe sarkoptového svrabu (spôsobeného *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) by mala byť podaná jedna dávka mesačne počas dvoch po sebe nasledujúcich mesiacov.

Pri liečbe demodikózy (spôsobenej *Demodex canis*) je podávanie jednej dávky raz mesačne počas troch po sebe nasledujúcich mesiacov účinné a vedie k znateľnému zlepšeniu klinických príznakov. Liečba by mala pokračovať dovtedy, kým kožné zoškraby nebudú negatívne najmenej v dvoch prípadoch v intervale jedného mesiaca. Pretože demodikóza je multifaktoriálna choroba, je vhodné liečiť iné súvisiace ochorenia zodpovedajúcim spôsobom.

9. Pokyn o správnom podaní

Tablety tohto veterinárneho lieku sú určené na žuvanie a majú dobré chuťové vlastnosti, psy ich ochotne žerú, keď im ich chovateľ ponúkne. Tableta môže byť podaná v krmive alebo priamo do ústnej dutiny, pokiaľ ju pes neprijme dobrovoľne.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuľke a blistri po Exp.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

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

Žuvacie tablety sú dostupné pre každú liekovú silu v nasledujúcich veľkostiach balení: kartónová škatuľa s 1 blistrom s 1, 3 alebo 6 tabletami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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 Köpenhamn
Danmark
Tel: +46 (0) 76 760 0677
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. Ďalšie informácie

Sarolaner je akaricíd a insekticíd patriaci do skupiny isoxazolínov. Sarolaner je účinný proti dospelým blchám (*Ctenocephalides felis* a *Ctenocephalides canis*), rovnako ako proti niekoľkým druhom kliešťov ako napr. *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* a roztočom *Demodex canis*, *Otodectes cynotis* a *Sarcoptes scabiei*.

U blch dochádza k nástupu účinku do 8 hodín po prisatí v priebehu 28-dňového obdobia po podaní veterinárneho lieku. U kliešťov (*I. ricinus*) dochádza k nástupu účinku do 12 hodín po prisatí v priebehu 28-dňového obdobia po podaní veterinárneho lieku. Kliešte prisaté pred podaním lieku sú zabité do 24 hodín.

Tento veterinárny liek zabíja novo vyliahnuté blchy na psovi skôr, než nakladú vajíčka. Zabraňuje tak zamoreniu blchami tam, kde má pes prístup.