# I LISA

# RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Simparica, 5 mg närimistabletid koertele kehamassiga 1,3–2,5 kg
Simparica, 10 mg närimistabletid koertele kehamassiga > 2,5–5 kg
Simparica, 20 mg närimistabletid koertele kehamassiga > 5–10 kg
Simparica, 40 mg närimistabletid koertele kehamassiga > 10–20 kg
Simparica, 80 mg närimistabletid koertele kehamassiga > 20–40 kg
Simparica, 120 mg närimistabletid koertele kehamassiga > 40–60 kg

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab:

**Toimeaine:**

| **Simparica närimistabletid** | **sarolaneer (mg)** |
|---|---|
| koertele kehamassiga 1,3–2,5 kg | 5 |
| koertele kehamassiga > 2,5–5 kg | 10 |
| koertele kehamassiga > 5–10 kg | 20 |
| koertele kehamassiga > 10–20 kg | 40 |
| koertele kehamassiga > 20–40 kg | 80 |
| koertele kehamassiga > 40–60 kg | 120 |

**Abiained:**

| **Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis** |
|---|
| Hüpromelloosatsetaatsuktsinaat, keskmine klass |
| Laktoosmonohüdraat |
| Naatriumtärklisglükolaat |
| Kolloidne veevaba ränidioksiid |
| Magneesiumstearaat |
| Maisitärklis |
| Kondiitritööstuses kasutatav suhkur |
| Vedel glükoos (kuivainesisaldus 81,5%) |
| Pihustuskuivatatud seamaksa pulber |
| Hüdrolüüsitud juurviljavalk |
| A-tüüpi želatiin |
| Nisuidud |
| Veevaba kaltsiumvesinikfosfaat |

Laigulised pruuni värvi kandilise kujuga ümmarguste servadega närimistabletid.

Ühele küljele pressitud number näitab tablettide tugevust (mg): „5”, „10”, „20”, „40”, „80” või „120”.

## 3. KLIINILISED ANDMED

### 3.1 Loomaliigid

Koer.

### 3.2 Näidustused loomaliigiti

Puukide infestatsioonide (*Dermacentor reticulatus, Ixodes hexagonus, Ixodes ricinus* ja *Rhipicephalus sanguineus*) tõrjeks. Veterinaarravimil on kohene ja püsiv puuke surmav toime vähemalt 5 nädala jooksul.

Kirpude infestatsioonide (*Ctenocephalides felis* ja *Ctenocephalides canis*) tõrjeks. Veterinaarravimil on kohene ja püsiv kirpe surmav toime uute infestatsioonide vastu vähemalt 5 nädala jooksul. Veterinaarravimit saab kasutada osana kirbuallergia põhjustatud dermatiidi (Flea Allergy Dermatitis, FAD) ravistrateegiast.

Sarkoptoosi (*Sarcoptes scabiei)* raviks.

Kuulmelesta (*Otodectes cynotis*) infestatsiooni raviks.

Demodikoosi (*Demodex canis*) raviks.

*Babesia canis canis*'ega nakatumise riski vähendamiseks ülekandumisel *Dermacentor reticulatus*'e vahendusel 28 päeva jooksul pärast ravi. Toime on kaudne veterinaarravimi aktiivsuse tõttu vektori vastu.

Toimeainega kokkupuutumiseks peavad kirbud ja puugid kinnituma peremeesorganismile ning alustama toitumist.

### 3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

### 3.4 Erihoiatused

*B. canis canis*'e ülekandumist ei saa täielikult välistada, kuna *D. reticulatus* puugid peavad kinnituma peremeesloomale enne surmamist. Kuna akaritsiidne toime *D. reticulatus*'e vastu võib võtta kuni 48 tundi, ei saa välistada *B. canis canis*'e ülekandumist esimese 48 tunni jooksul.

Veterinaarravimi kasutamine peab põhinema kohalikul epidemioloogilisel olukorral, sealhulgas teadmistel prevaleeruvatest puugiliikidest, kuna *B. canis*'e ülekandumine teiste puugiliikidega peale *D. reticulatus*'e on võimalik ja asutamine peab olema osa integreeritud kontrollimisprogrammist *Babesia canis*'e ülekandumise vältimiseks.

### 3.5 Ettevaatusabinõud

<u>Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel:</u>
Olemasolevate andmete puudumise tõttu peab alla 8 nädala vanustel kutsikate ja/või alla 1,3 kg kehamassiga koerte ravi põhinema vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangul.

<u>Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:</u>
Pärast veterinaarravimi käsitsemist pesta käed.

Veterinaarravimi juhuslik allaneelamine võib potentsiaalselt põhjustada kõrvaltoimeid, näiteks mööduvaid eksitatoorseid neuroloogilisi nähte. Laste juurdepääsu vältimiseks veterinaarravimile tuleb blisterpakendist välja võtta ainult üks tablett ja ainult vajaduse korral. Seejärel tuleb kohe pärast

kasutamist blisterpakend tagasi karpi panna ning hoida karpi laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks:
Ei rakendata.

### 3.6 Kõrvaltoimed

Koer:

| | |
|---|---|
| Väga harv<br>(vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud): | seedetrakti ärritusnähud (nagu oksendamine, kõhulahtisus)[1]<br>süsteemsed häired (nagu letargia, anoreksia)[1]<br>neuroloogilised häired (nagu treemor, ataksia, krambid)[2] |

[1] Kerged ja mööduvad.
[2] Enamikel juhtudel on need nähud mööduvad.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed leiate pakendi infolehelt.

### 3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil või suguloomadel ei ole piisavalt tõestatud. Laboratoorsed uuringud rottidel ja küülikutel ei ole näidanud teratogeenset toimet.

Tiinus ja laktatsioon:
Kasutamine nendel loomadel ei ole soovitatav.

Sigivus
Kasutamine suguloomadel ei ole soovitatav.

### 3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

Välitingimustes läbiviidud kliinilistes uuringutes ei täheldatud koostoimeid koertele mõeldud selle veterinaarravimi ja tavakasutuses olevate veterinaarravimite vahel.

Laboratoorsetes ohutusuuringutes ei täheldatud koostoimeid sarolaneeri manustamisel koos milbemütsiinoksiimi, moksidektiini ja püranteelpamoaadiga. (Nendes uuringutes efektiivsust ei hinnatud.)

Sarolaneer seondub suurel määral plasmavalkudega ja võib konkureerida teiste tugevalt seonduvate ravimitega, nagu mittesteroidsed põletikuvastased ained (MSPVA-d) ja kumariini derivaat varfariin.

### 3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudseks manustamiseks.
Tablette võib manustada koos toiduga või ilma.

Veterinaarravimit tuleb manustada annuses 2–4 mg/kg kehamassi kohta alltoodud tabeli järgi.

| Kehamass (kg) | Tableti tugevus (mg sarolaneeri) | Manustatavate tablettide arv |
|---|---|---|
| 1,3–2,5 | 5 | Üks |
| > 2,5–5 | 10 | Üks |
| > 5–10 | 20 | Üks |
| > 10–20 | 40 | Üks |
| > 20–40 | 80 | Üks |
| > 40–60 | 120 | Üks |
| > 60 | Sobiv tablettide kombinatsioon | |

Kasutage olemasolevate tugevuste sobivaid kombinatsioone soovitatava annuse 2–4 mg/kg saavutamiseks. Õige annuse tagamiseks tuleb kehakaal määrata võimalikult täpselt.

Selle veterinaarravimi tabletid on näritavad ja neelatavad ning koerad võtavad neid meelsasti, kui omanik neid pakub. Kui koer ei võta tabletti vabatahtlikult, võib seda anda ka koos toiduga või otse suhu. Tablette ei tohi poolitada.

Raviskeem:
Puugi- ja kirbuinfestatsiooni optimaalseks kontrolli all hoidmiseks tuleb veterinaarravimit manustada ühekuuliste intervallidega ja jätkata kogu kirbu- ja/või puugihooaja vältel olenevalt kohalikust epidemioloogilisest olukorrast.

Kuulmelestade (*Otodectes cynotis*) infestatsiooni raviks tuleb manustada üks annus. 30 päeva pärast ravi tuleb koer uuesti läbi vaadata, sest mõned loomad võivad vajada ka teistkordset ravi.

Sarkoptoosi (põhjustaja *Sarcoptes scabiei var. canis*) raviks tuleb üks annus manustada ühekuuliste intervallidega kaks kuud järjest.

Demodikoosi (põhjustaja *Demodex canis*) raviks on efektiivne manustada üks annus kord kuus kolme järjestikuse kuu jooksul, selline ravi vähendab märgatavalt kliinilisi tunnuseid. Ravi tuleb jätkata, kuni nahatest on negatiivne või vähemalt kahe järjestikuse ühekuulise intervalliga ravikuurina. Kuna demodikoos on paljupõhjuseline haigus, on soovitatav samal ajal ravida ka teisi seotud haigusi.

### 3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Ohutuspiiri uuringus manustati 8-nädalastele *beagle*'i kutsikatele veterinaarravimit suukaudselt annustes, mis ületasid 0, 1, 3 ja 5 korda maksimaalset ekspositsiooniannust 4 mg/kg, 28-päevaste intervallidega manustati kümme annust. Maksimaalse ekspositsiooniannuse 4 mg/kg puhul kõrvaltoimeid ei täheldatud. Üleannustamise rühmades täheldati mõnel loomal mööduvaid ja iseenesest kaduvaid neuroloogilisi nähte: kerged värinad kolmekordse maksimaalse ekspositsiooniannuse korral ja krambid viiekordse maksimaalse ekspositsiooniannuse korral. Kõik koerad paranesid ilma ravita.

Puuduva multiravimiresistentse proteiiniga 1 (MDR1 –/–) kollid talusid sarolaneeri hästi pärast ühekordset suukaudset manustamist viiekordses soovitatavas annuses. Raviga seotud kliinilisi nähte ei täheldatud.

### 3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

### 3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

## 4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

### 4.1 ATCvet kood: QP53BE03

### 4.2 Farmakodünaamika

Sarolaneer on akaritsiid ja insektitsiid, mis kuulub isoksasoliini rühma. Sarolaneeri toime peamine sihtmärk putukatel ja lestalistel on ligandsõltuvate klooriioonide kanalite (GABA-retseptorite ja glutamaadi retseptorite) funktsionaalne blokaad. Sarolaneer blokeerib GABA- ja glutamaatsõltuvaid klooriioonide kanaleid putukate ja lestaliste kesknärvisüsteemis. Nende retseptorite häirimine sarolaneeri poolt ei lase GABA- ja glutamaatsõltuvatel ioonkanalitel haarata klooriioone, mis põhjustab sellega sihtparasiidi tugevnenud närvistimulatsiooni ja surma. Sarolaneeril on suurem funktsionaalne tugevus putukate/lestaliste retseptorite blokeerimiseks võrreldes imetajate retseptoritega. Sarolaneeril puudub koostoime nikotiinsete või muude GABA-ergiliste insektitsiidide, nagu neonikotinoidide, fiproolide, milbemütsiinide, avermektiinide ja tsüklodieenide teadaolevate insektitsiidsete sidumiskohtadega. Sarolaneer on aktiivne täiskasvanud kirpude (*Ctenocephalides felis* ja *Ctenocephalides canis)* ning mitmete puugiliikide, näiteks *Dermacentor reticulatus*'e*, Ixodes hexagonus*'e*, Ixodes ricinus*'e, *Rhipicephalus sanguineus*'e vastu*,* ning lestade *Demodex canis*, *Otodectes cynotis* ja *Sarcoptes scabiei* vastu.

Toime kirpude vastu saabub 8 tunni jooksul kinnitumisest 28-päevase perioodi jooksul pärast veterinaarravimi manustamist. Toime puukide (*I. ricinus*) vastu saabub 12 tunni jooksul kinnitumisest 28-päevase perioodi jooksul pärast veterinaarravimi manustamist. Enne manustamist looma küljes olnud puugid surevad 24 tunni jooksul.

Veterinaarravim hävitab kirbud koeral enne, kui need jõuavad muneda, ja väldib seetõttu keskkonna kirpudega saastumist piirkondades, kuhu koeral on juurdepääs.

### 4.3 Farmakokineetika

Sarolaneeri biosaadavus pärast suukaudset annustamist oli suur – > 85%. Sarolaneer oli annusega proportsionaalne annustamisel *beagle*'i koertele alates ettenähtud annustest 2–4 mg/kg kuni 20 mg/kg-ni. Koera toitumine ei mõjuta oluliselt imendumise ulatust.

Sarolaneeril oli väike kliirens (0,12 ml/min/kg) ja keskmine jaotusruumala (2,81 l/kg). Poolväärtusaeg oli intravenoossel ja suukaudsel manustamisel võrreldav, vastavalt 12 ja 11 päeva. Plasmavalkudega seondumine määrati *in vitro* ja see oli arvutuste tulemusel ≥ 99,9%.

Jaotumise uuringus leiti, et $^{14}$C-sarolaneeriga seotud jäägid olid ulatuslikult jaotunud kudedesse. Kudedest kadumine vastas plasma poolväärtusajale.

Peamine eritumistee on lähtemolekuli biliaarne eritumine väljaheitega.

## 5. FARMATSEUTILISED ANDMED

### 5.1 Kokkusobimatus

Ei rakendata.

### 5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 30 kuud.

### 5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

### 5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Alumiiniumfooliumist/fooliumist blisterpakend.
Üks karp sisaldab ühe blistri 1, 3 või 6 tabletiga.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### 5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

## 6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Zoetis Belgium

## 7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/15/191/001-018

## 8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 06.11.2015.

## 9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

## 10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

## II LISA

## MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

# III LISA

# PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

# A. PAKENDI MÄRGISTUS

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**KARP**

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Simparica 5 mg närimistabletid koertele kehamassiga 1,3–2,5 kg
Simparica 10 mg närimistabletid koertele kehamassiga > 2,5–5 kg
Simparica 20 mg närimistabletid koertele kehamassiga > 5–10 kg
Simparica 40 mg närimistabletid koertele kehamassiga > 10–20 kg
Simparica 80 mg närimistabletid koertele kehamassiga > 20–40 kg
Simparica 120 mg närimistabletid koertele kehamassiga > 40–60 kg

## 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

sarolaneer 5 mg
sarolaneer 10 mg
sarolaneer 20 mg
sarolaneer 40 mg
sarolaneer 80 mg
sarolaneer 120 mg

## 3. PAKENDI SUURUS(ED)

1 tablett
3 tabletti
6 tabletti

## 4. LOOMALIIGID

Koer.

## 5. NÄIDUSTUSED

## 6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudseks manustamiseks.

## 7. KEELUAJAD

## 8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

## 9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

## 10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

## 11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

## 12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

## 13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Zoetis Belgium

## 14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

## 15. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL**

**BLISTER**

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Simparica

## 2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

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. PARTII NUMBER

Lot {number}

## 4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

## B. PAKENDI INFOLEHT

**PAKENDI INFOLEHT**

## 1. Veterinaarravimi nimetus

Simparica 5 mg närimistabletid koertele kehamassiga 1,3–2,5 kg
Simparica 10 mg närimistabletid koertele kehamassiga > 2,5–5 kg
Simparica 20 mg närimistabletid koertele kehamassiga > 5–10 kg
Simparica 40 mg närimistabletid koertele kehamassiga > 10–20 kg
Simparica 80 mg närimistabletid koertele kehamassiga > 20–40 kg
Simparica 120 mg närimistabletid koertele kehamassiga > 40–60 kg

## 2. Koostis

Üks tablett sisaldab:

| Simparica närimistabletid | sarolaneer (mg) |
|---|---|
| koertele kehamassiga 1,3–2,5 kg | 5 |
| koertele kehamassiga > 2,5–5 kg | 10 |
| koertele kehamassiga > 5–10 kg | 20 |
| koertele kehamassiga > 10–20 kg | 40 |
| koertele kehamassiga > 20–40 kg | 80 |
| koertele kehamassiga > 40–60 kg | 120 |

Laigulised pruuni värvi kandilise kujuga ümmarguste servadega närimistabletid. Ühele küljele pressitud number näitab tableti tugevust (mg): „5”, „10”, „20”, „40”, „80” või „120”.

## 3. Loomaliigid

Koer.

## 4. Näidustused

Puukide infestatsioonide (*Dermacentor reticulatus, Ixodes hexagonus, Ixodes ricinus* ja *Rhipicephalus sanguineus*) tõrjeks. Veterinaarravimil on kohene ja püsiv puuke surmav toime vähemalt 5 nädala jooksul.

Kirpude infestatsioonide (*Ctenocephalides felis ja Ctenocephalides canis*) tõrjeks. Veterinaarravimil on kohene ja püsiv kirpe surmav toime uute infestatsioonide vastu vähemalt 5 nädala jooksul. Veterinaarravimit saab kasutada osana kirbuallergia põhjustatud dermatiidi (Flea Allergy Dermatitis, FAD) ravistrateegiast.

Sarkoptoosi (*Sarcoptes scabiei)* raviks.

Kuulmelestade (*Otodectes cynotis*) infestatsiooni raviks.

Demodikoosi (*Demodex canis*) raviks.

*Babesia canis canis*'ega nakatumise riski vähendamiseks ülekandumisel *Dermacentor reticulatus*'e vahendusel 28 päeva jooksul pärast ravi. Toime on kaudne veterinaarravimi aktiivsuse tõttu vektori vastu.

Toimeainega kokkupuutumiseks peavad kirbud ja puugid kinnituma peremeesorganismile ning alustama toitumist.

## 5. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

## 6. Erihoiatused

Erihoiatused:
*B. canis canis*'e ülekandumist ei saa täielikult välistada, kuna *D. reticulatus* puugid peavad kinnituma peremeesloomale enne surmamist. Kuna akaritsiidne toime *D. reticulatus*'e vastu võib võtta kuni 48 tundi, ei saa välistada *B. canis canis*'e ülekandumist esimese 48 tunni jooksul.

Veterinaarravimi kasutamine peab põhinema kohalikul epidemioloogilisel olukorral, sealhulgas teadmistel prevaleeruvatest puugiliikidest, kuna *B. canis*'e ülekandumine teiste puugiliikidega peale *D. reticulatus*'e on võimalik ja asutamine peab olema osa integreeritud kontrollimisprogrammist *Babesia canis*'e ülekandumise vältimiseks.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel:
Alla 8 nädala vanustel kutsikaid ja/või alla 1,3 kg kehamassiga koeri ei tohi ravida loomaarsti soovituseta.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:
Pärast veterinaarravimi käsitsemist pesta käed.
Veterinaarravimi juhuslik allaneelamine võib potentsiaalselt põhjustada kõrvaltoimeid, näiteks mööduvaid eksitatoorseid neuroloogilisi nähte. Laste juurdepääsu vältimiseks veterinaarravimile tuleb blisterpakendist välja võtta ainult üks tablett ja ainult vajaduse korral. Seejärel tuleb kohe pärast kasutamist blisterpakend tagasi karpi panna ning hoida karpi laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus ja laktatsioon:
Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil või suguloomadel ei ole piisavalt tõestatud. Laboratoorsed uuringud rottidel ja küülikutel ei ole näidanud teratogeenset toimet. Kasutamine nendel loomadel ei ole soovitatav.

Sigivus:
Veterinaarravimi ohutus suguloomadel ei ole piisavalt tõestatud. Kasutamine nendel loomadel ei ole soovitatav.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed:
Ei ole teada.

Välitingimustes läbiviidud kliinilistes uuringutes ei täheldatud koostoimeid koertele mõeldud selle veterinaarravimija tavakasutuses olevate veterinaarravimite vahel. Laboratoorsetes ohutusuuringutes ei täheldatud koostoimeid sarolaneeri manustamisel koos milbemütsiinoksiimi, moksidektiini ja püranteelpamoaadiga. (Nendes uuringutes efektiivsust ei uuritud.)

Sarolaneer seondub suurel määral plasmavalkudega ja võib konkureerida teiste tugevalt seonduvate ravimitega, nagu mittesteroidsed põletikuvastased ained (MSPVA-d) ja kumariini derivaat varfariin.

Üleannustamine:
Ohutuspiiri uuringus manustati 8-nädalastele beagle'i kutsikatele veterinaarravimit suukaudselt annustes, mis ületasid 0, 1, 3 ja 5 korda maksimaalset ekspositsiooniannust 4 mg/kg, 28-päevaste intervallidega manustati kümme annust. Maksimaalse ekspositsiooniannuse 4 mg/kg puhul kõrvaltoimeid ei täheldatud. Üleannustamise rühmades täheldati mõnel loomal mööduvaid ja iseenesest kaduvaid neuroloogilisi nähte: kerged värinad kolmekordse maksimaalse

ekspositsiooniannuse korral ja krambid viiekordse maksimaalse ekspositsiooniannuse korral. Kõik koerad paranesid ilma ravita.

Puuduva multiravimiresistentse proteiiniga 1 (MDR1 –/–) kollid talusid sarolaneeri hästi pärast ühekordset suukaudset manustamist viiekordses soovitatavas annuses. Raviga seotud kliinilisi nähte ei täheldatud.

## 7. Kõrvaltoimed

Koer:

| Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud): |
|---|
| seedetrakti ärritusnähud (nagu oksendamine, kõhulahtisus)[1], süsteemsed häired (nagu letargia, anoreksia)[1], neuroloogilised häired (nagu treemor, ataksia, krambid)[2] |

[1] Kerged ja mööduvad.
[2] Enamikel juhtudel on need nähud mööduvad.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloa hoidjale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}.

## 8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Suukaudseks manustamiseks.

Veterinaarravimit tuleb manustada annuses 2–4 mg/kg kehamassi kohta alltoodud tabeli järgi.

| Kehamass (kg) | Tableti tugevus (mg sarolaneeri) | Manustatavate tablettide arv |
|---|---|---|
| 1,3–2,5 | 5 | Üks |
| > 2,5–5 | 10 | Üks |
| > 5–10 | 20 | Üks |
| > 10–20 | 40 | Üks |
| > 20–40 | 80 | Üks |
| > 40–60 | 120 | Üks |
| > 60 | Sobiv tablettide kombinatsioon | |

Kasutage olemasolevate tugevuste sobivaid kombinatsioone soovitatava annuse 2–4 mg/kg saavutamiseks. Õige annuse tagamiseks tuleb kehakaal määrata võimalikult täpselt. Tablette ei tohi poolitada.

Tablette võib manustada koos toiduga või ilma.

Raviskeem:
Kirbu- ja puugiinfestatsioonide optimaalseks kontrolli all hoidmiseks tuleb veterinaarravimit manustada ühekuuliste intervallidega ja jätkata kogu kirbu- ja/või puugihooaja vältel olenevalt kohalikust epidemioloogilisest olukorrast.

Kuulmelestade (*Otodectes cynotis*) infestatsiooni raviks tuleb manustada üks annus. 30 päeva pärast ravi tuleb koer uuesti läbi vaadata, sest mõned loomad võivad vajada ka teistkordset ravi.

Sarkoptoosi (põhjustaja *Sarcoptes scabiei var. canis*) raviks tuleb üks annus manustada ühekuuliste intervallidega kaks kuud järjest.

Demodikoosi (põhjustaja *Demodex canis*) raviks on efektiivne manustada üks annus kord kuus kolme järjestikuse kuu jooksul, selline ravi vähendab märgatavalt kliinilisi tunnuseid. Ravi tuleb jätkata, kuni nahatest on negatiivne või vähemalt kahe järjestikuse ühekuulise intervalliga ravikuurina. Kuna demodikoos on paljupõhjuseline haigus, on soovitatav samal ajal ravida ka teisi seotud haigusi

## 9. Soovitused õige manustamise osas

Selle veterinaarravimi tabletid on näritavad ja neelatavad ning koerad võtavad neid meelsasti, kui omanik neid pakub. Kui koer ei võta tabletti vabatahtlikult, võib seda anda ka koos toiduga või otse suhu.

## 10. Keeluajad

Ei rakendata.

## 11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.
Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil pärast „Exp.”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

## 12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsige oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

## 13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

## 14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

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

Kõigi tugevuste jaoks on närimistabletid müügil järgmise suurusega pakendites: karp 1 blistriga, milles on 1, 3 või 6 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

## 15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

## 16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja ravimpartii vabastamise eest vastutav tootja ning kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

**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

**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

**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

**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

**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

**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. Muu teave

Sarolaneer on akaritsiid ja insektitsiid, mis kuulub isoksasoliini rühma. Sarolaneer on aktiivne täiskasvanud kirpude (*Ctenocephalides felis* ja *Ctenocephalides canis)* ning mitmete puugiliikide, näiteks *Dermacentor reticulatus*'e*, Ixodes hexagonus*'e*, Ixodes ricinus*'e, *Rhipicephalus sanguineus*'e vastu, ning lestade *Demodex canis*, *Otodectes cynotis* ja *Sarcoptes scabiei* vastu.

Toime kirpude vastu saabub 8 tunni jooksul kinnitumisest 28-päevase perioodi jooksul pärast veterinaarravimi manustamist. Toime puukide (*I. ricinus*) vastu saabub 12 tunni jooksul kinnitumisest 28-päevase perioodi jooksul pärast veterinaarravimi manustamist. Enne manustamist looma küljes olnud puugid surevad 24 tunni jooksul.

Veterinaarravim hävitab kirbud koeral enne, kui need jõuavad muneda, ja väldib seetõttu keskkonna kirpudega saastumist piirkondades, kuhu koeral on juurdepääs.