VIÐAUKI I

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Simparica 5 mg tuggutöflur fyrir hunda 1,3–2,5 kg
Simparica 10 mg tuggutöflur fyrir hunda >2,5–5 kg
Simparica 20 mg tuggutöflur fyrir hunda >5–10 kg
Simparica 40 mg tuggutöflur fyrir hunda >10–20 kg
Simparica 80 mg tuggutöflur fyrir hunda >20–40 kg
Simparica 120 mg tuggutöflur fyrir hunda >40–60 kg

2. INNIHALDSLÝSING

Hver tafla inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Simparica tuggutöflur	**sarolaner (mg)**
fyrir hunda 1,3–2,5 kg	5
fyrir hunda >2,5–5 kg	10
fyrir hunda >5–10 kg	20
fyrir hunda >10–20 kg	40
fyrir hunda >20–40 kg	80
fyrir hunda >40–60 kg	120

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Hýprómellósa asetatsúkkínat, miðlungi stórar agnir
Laktósaeinhýdrat
Natríumsterkjuglýkólat
Vatnsfrí kísilkvoða
Magnesíumsterat
Maíssterkja
Flórsykur
Glúkósi, vökvi (81,5% fast efni)
Úðaþurrkað duft úr grísalifur
Vatnsrofið grænmetisprótein
Gelatín af gerð A
Hveitikím
Vatnsfrítt kalsíumhýdrógenfosfat

Brúndröfnóttar, ferkantaðar tuggutöflur með ávölum brúnum.
Talan sem er upphleypt á annarri hlið töflunnar vísar til styrks (mg) taflnanna: „5“, „10“, „20“, „40“, „80“ eða „120“.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hundar.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til meðferðar gegn blóðmítlum (*Dermacentor reticulatus, Ixodes hexagonus, Ixodes ricinus* og *Rhipicephalus sanguineus*). Dýralyfið drepur blóðmítla tafarlaust og helst virknin í a.m.k. 5 vikur.

Til meðferðar gegn flóm (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*). Dýralyfið drepur flær tafarlaust og helst virknin gegn nýju smiti í a.m.k. 5 vikur. Nota má dýralyfið sem hluta meðferðaráætlunar gegn flóaofnæmishúðbólgu (flea allergy dermatitis).

Til meðferðar gegn kláðamaur (*Sarcoptes scabiei*).

Til meðferðar við eyrnamaur (*Otodectes cynotis*).

Til meðferðar við hársekkjamaur (*Demodex canis*).

Til að draga úr hættu á sýkingu af völdum *Babesia canis canis* sem dreifist með *Dermacentor reticulatus* í 28 daga eftir meðferð. Áhrifin eru óbein, vegna þess að dýralyfið verkar á millihýsilinn.

Flær og blóðmítlar verða að festa sig við hýsilinn og byrja að sjúga blóð til að komast í snertingu við virka efnið.

3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Ekki er hægt að útiloka dreifingu *B.canis canis* þar sem *D. reticulatus* mítlar þurfa að festa sig við hýsilinn áður en þeir drepast. Þar sem banvæn verkun gegn *D. reticulatus* getur tekið allt að 48 klukkustundir er ekki hægt að útiloka dreifingu *B. canis canis* á fyrstu 48 klukkustundunum.

Notkun dýralyfsins á að byggjast á staðbundnum faraldsfræðilegum aðstæðum, þ.m.t. þekkingu á ráðandi tegundum mítla, þar sem hugsanlegt er að *B. canis* dreifist með öðrum tegundum mítla en *D. reticulatus*, og á hún að vera hluti samræmdrar áætlunar til að hefta dreifingu *Babesia canis*.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

<u>Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:</u>
Meðferð hvolpa yngri en 8 vikna og/eða hunda sem vega minna en 1,3 kg á að byggjast á mati dýralæknis á ávinningi og áhættu, vegna þess að engin gögn eru tiltæk.

<u>Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:</u>
Þvoiðhendur eftir að dýralyfið er meðhöndlað.

Ef dýralyfið er tekið inn fyrir slysni getur það valdið aukaverkunum, svo sem tímabundnum örvandi áhrifum á taugakerfi. Til að koma í veg fyrir að börn hafi aðgang að dýralyfinu á aðeins að taka eina tuggutöflu í einu úr þynnupakkningunni og ekki fyrr en þörf krefur. Setja á þynnupakkninguna tafarlaust aftur í öskjuna eftri notkun og geyma öskjuna þar sem börn hvorki ná til né sjá. Ef dýralyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:
Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hundar:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	einkenni frá meltingarvegi (svo sem uppköst, niðurgangur)[1] altækir kvillar (svo sem svefnhöfgi eða lystarleysi)[1] einkenni frá taugakerfi (svo sem skjálfti, ósamhæfðar hreyfingar eða krampar)[2]

[1]Væg og tímabundin.
[2]Í flestum tilvikum eru þessi einkenni tímabundin.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða lyfjayfirvalda. Sjá upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf eða hjá dýrum sem ætluð eru til undaneldis. Rannsóknir á rottum og kanínum á rannsóknarstofum hafa ekki leitt í ljós vísbendingar um vanskapandi áhrif.

Meðganga og mjólkurgjöf:
Ekki er mælt með notkun dýralyfsins fyrir viðkomandi dýr.

Frjósemi:
Ekki er ráðlagt að gefa dýralyfið dýrum sem notuð eru til undaneldis.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

Engar milliverkanir milli dýralyfsins og algengra dýralyfja komu í ljós í klínískum rannsóknum.

Í rannsóknum á öryggi lyfsins,sem gerðar voru á rannsóknarstofu, sáust engar milliverkanir þegar sarolaner var gefið samtímis milbemycínoxími, moxidektíni eða pýrantelpamóati. (Virkni var ekki rannsökuð í þessum rannsóknum).

Sarolaner binst plasmapróteinum í miklum mæli og gæti keppt við önnur lyf sem bindast próteinum í miklum mæli svo sem bólgueyðandi lyf sem ekki eru sterar (NSAID-lyf) og kúmarínafleiðuna warfarín.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til inntöku.
Gefa má töflurnar með eða án matar.

Gefa á dýralyfið í skömmtum sem nema 2-4 mg/kg líkamsþyngdar, samkvæmt töflunni hér á eftir:

Líkamsþyngd (kg)	Töflustyrkur (mg sarolaner)	Fjöldi taflna sem gefa á
1,3–2,5	5	Ein
>2,5–5	10	Ein
>5–10	20	Ein
>10–20	40	Ein
>20–40	80	Ein
>40–60	120	Ein
>60	Viðeigandi samsetning taflna	

Nota á viðeigandi samsetningu tiltækra styrkleika til að ná ráðlögðum skammti, 2–4 mg/kg. Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt.

Töflur dýralyfsins eru tyggjanlegar og bragðgóðar og hundar éta þær fúslega þegar þeim eru boðnar þær. Ef hundurinn étur töfluna ekki af sjálfsdáðum er hægt að gefa hana í mat eða beint í munn. Ekki á að skipta töflunum.

Meðferðaráætlun:
Til að ná fullu valdi á blóðmítila- og flóasmiti á að gefa dýralyfið mánaðarlega og halda því áfram allt flóa- og/eða blóðmítlatímabilið, eftir því sem faraldsfræði sníkjudýra á svæðinu gefur tilefni til.

Sem meðferð við eyrnamaur *(Otodectes cynotis)* á að gefa einn skammt. Mælt er með annarri skoðun hjá dýralækni 30 dögum eftir meðferð þar sem sum dýr geta þurft endurtekna meðferð.

Við meðferð við kláðamaur (af völdum *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) á að gefa staka skammta með mánaðar millibili tvo mánuði í röð.

Meðferð við hársekkjamaur (af völdum *Demodex canis*), með því að gefa einn skammt einu sinni í mánuði í þrjá mánuði í röð, gefur góða raun og klínísk einkenni lagast greinilega. Halda skal meðferð áfram þar til húðsýni eru neikvæð í a.m.k. tvö skipti með mánaðar millibili. Þar sem hársekkjamaur er margþættur sjúkdómur, er mælt með að meðhöndla einnig alla undirliggjandi sjúkdóma eins og við á.

3.10 Einkenni ofskömmtunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Í rannsókn á öryggismörkum dýralyfsins var það gefið 8 vikna gömlum Beagle-hvolpum til inntöku í skömmtum sem námu 0, 1, 3 og 5 sinnum skammti sem olli hámarks útsetningunni 4 mg/kg, alls 10 skammtar með 28 daga millibili. Engar aukaverkanir sáust við skammt sem olli hámarks útsetningu, 4 mg/kg. Í hópunum sem fengu of stóra skammta sáust tímabundin og sjálftakmarkandi einkenni frá taugakerfi hjá sumum dýranna: vægur skjálfti hjá dýrum sem fengu 3 sinnum skammt sem olli hámarks útsetningu og krampi hjá dýrum sem fengu 5 sinnum skammt sem olli hámarks útsetningu. Allir hundarnir náðu sér án meðferðar.

Sarolaner þolist vel hjá Collie-hundum með galla í fjöllyfjaþolspróteininu (*multidrug-resistance-protein 1* (MDR1 -/-)) eftir inntöku staks skammts sem nemur fimmföldum ráðlögðum skammti. Engin klínísk einkenni sem tengdust meðferðinni komu fram.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QP53BE03

4.2 Lyfhrif

Sarolaner er mítla- og skordýraeyðir úr flokki isoxazólína. Helsti verkunarháttur sarolaner hjá skordýrum og mítlum er blokkun á bindilstýrðum (ligand-gated) klóríðgöngum (GABA-viðtakar og glútamat-viðtakar). Sarolaner blokkar GABA- og glútamat-virkjuð klóríðgöng í miðtaugakerfi skordýra og mítla. Röskun á þessum viðtökum af völdum sarolaner hindrar upptöku klóríðjóna um GABA- og glútamat-stýrð jónagöng og leiðir þannig til aukinnar taugaörvunar og dauða sníkjudýrsins. Sarolaner er virkara við blokkun viðtaka hjá skordýrum og mítlum en hjá spendýrum. Sarolaner milliverkar ekki við þekkt skordýraeitur sem bindast nikótínviðtökum eða öðrum GABA-viðtökum svo sem neonikótínóíð, fípról, milbemycín, avermektín eða cýklódíen. Sarolaner er virkt gegn fullorðnum flóm (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*) auk margra mítlategunda svo sem *Dermacentor reticulatus, Ixodes hexagonus, Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* og maurunum *Demodex canis, Otodectes cynotis og Sarcoptes scabiei*.

Hjá flóm kemur virkni fram innan 8 klukkustunda eftir að flóin berst á hundinn, á 28 daga tímabili eftir að dýralyfið er gefið. Hjá blóðmítlum (*I. ricinus*) kemur virkni fram innan 12 klukkustunda eftir að blóðmítillinn berst á hundinn, á 28 daga tímabili eftir að dýralyfið er gefið. Blóðmítlar sem fyrir eru á hundinum drepast innan 24 klukkustunda.

Dýralyfið drepur nýjar flær á hundum áður en þær geta verpt og kemur þannig í veg fyrir flóasmit í umhverfi hunda.

4.3 Lyfjahvörf

Aðgengi sarolaner eftir inntöku var mikið, >85%. Hjá Beagle-hundum var þéttni sarolaner í hlutfalli við skammtastærð á skammtabilinu frá ætluðum notkunarskammti sem er 2-4 mg/kg og upp í 20 mg/kg. Fæðustaða hundsins hefur ekki marktæk áhrif á frásog dýralyfsins.

Úthreinsun sarolaner er hæg (0,12 ml/mín./kg) og dreifingarrúmmál þess er miðlungi mikið (2,81 l/kg). Helmingunartími var sambærilegur við gjöf lyfsins í æð (12 dagar) og með inntöku (11 dagar). Binding við plasmaprótein var mæld *in vitro* og var ≥99,9%.

Rannsókn á dreifingu lyfsins sýndi að umbrotsefni ^{14}C-sarolaner dreifðust víða til vefja. Brotthvarf þeirra úr vefjum var í samræmi við helmingunartíma í plasma.

Brotthvarf verður aðallega með útskilnaði óbreytts dýralyfs í galli og síðan með saur.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 30 mánuðir.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Álþynna/þynnupakkning.
Hver askja inniheldur eina þynnu með 1, 3 eða 6 töflum.
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Zoetis Belgium

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/15/191/001-018

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 06/11/2015.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III

ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

1. HEITI DÝRALYFS

Simparica 5 mg tuggutöflur fyrir hunda 1,3–2,5 kg
Simparica 10 mg tuggutöflur fyrir hunda >2,5–5 kg
Simparica 20 mg tuggutöflur fyrir hunda >5–10 kg
Simparica 40 mg tuggutöflur fyrir hunda >10–20 kg
Simparica 80 mg tuggutöflur fyrir hunda >20–40 kg
Simparica 120 mg tuggutöflur fyrir hunda >40–60 kg

2. VIRK INNIHALDSEFNI

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

3. PAKKNINGASTÆRÐ

1 tafla
3 töflur
6 töflur

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundar

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til inntöku.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {mm/áááá}

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

10. VARNAÐARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNAÐARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Zoetis Belgium

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM ÞYNNA

1. HEITI DÝRALYFS

Simparica

2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

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. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {mm/áááá}

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýralyfs

Simparica 5 mg tuggutöflur fyrir hunda 1,3–2,5 kg
Simparica 10 mg tuggutöflur fyrir hunda >2,5–5 kg
Simparica 20 mg tuggutöflur fyrir hunda >5–10 kg
Simparica 40 mg tuggutöflur fyrir hunda >10–20 kg
Simparica 80 mg tuggutöflur fyrir hunda >20–40 kg
Simparica 120 mg tuggutöflur fyrir hunda >40–60 kg

2. Innihaldslýsing

Hver tafla inniheldur:

Simparica tuggutöflur	sarolaner (mg)
fyrir hunda 1,3–2,5 kg	5
fyrir hunda >2,5–5 kg	10
fyrir hunda >5–10 kg	20
fyrir hunda >10–20 kg	40
fyrir hunda >20–40 kg	80
fyrir hunda >40–60 kg	120

Brúndröfnóttar, ferkantaðar tuggutöflur með ávölum brúnum. Talan sem er upphleypt á annarri hlið töflunnar vísar til styrks (mg) taflnanna: „5“, „10“, „20“, „40“, „80“ eða „120“.

3. Markdýrategundir

Hundar.

4. Ábendingar fyrir notkun

Til meðferðar gegn blóðmítlum (*Dermacentor reticulatus, Ixodes hexagonus, Ixodes ricinus* og *Rhipicephalus sanguineus*). Dýralyfið drepur blóðmítla tafarlaust og helst virknin í a.m.k. 5 vikur.

Til meðferðar gegn flóm (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*). Dýralyfið drepur flær tafarlaust og helst virknin gegn nýju smiti í a.m.k. 5 vikur. Nota má dýralyfið sem hluta meðferðaráætlunar gegn flóaofnæmishúðbólgu (flea allergy dermatitis).

Til meðferðar gegn kláðamaur (*Sarcoptes scabiei*).

Til meðferðar við eyrnamaur (*Otodectes cynotis*).

Til meðferðar við hársekkjamaur (*Demodex canis*).

Til að draga úr hættu á sýkingu af völdum *Babesia canis canis* sem dreifist með *Dermacentor reticulatus* í 28 daga eftir meðferð. Áhrifin eru óbein, vegna þess að dýralyfið verkar á millihýsilinn.

Flær og blóðmítlar verða að festa sig við hýsilinn og hefja fæðunám til að komast í snertingu við virka efnið.

5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:
Ekki er hægt að útiloka dreifingu *B.canis canis* þar sem *D. reticulatus* mítlar þurfa að festa sig við hýsilinn áður en þeir drepast. Þar sem banvæn verkun gegn *D. reticulatus* getur tekið allt að 48 klukkustundir er ekki hægt að útiloka dreifingu *B. canis canis* á fyrstu 48 klukkustundunum.

Notkun dýralyfsins á að byggjast á staðbundnum faraldsfræðilegum aðstæðum, þ.m.t. þekkingu á ráðandi tegundum mítla, þar sem hugsanlegt er að *B. canis* dreifist með öðrum tegundum mítla en *D. reticulatus*, og á hún að vera hluti samræmdrar áætlunar til að hefta dreifingu *Babesia canis*.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:
Ekki á að meðhöndla hvolpa yngri en 8 vikna og/eða hunda sem vega minna en 1,3 kg nema að ráði dýralæknis.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:
Þvoið hendur eftir að dýralyfið er meðhöndlað.
Ef dýralyfið er tekið inn fyrir slysni getur það valdið aukaverkunum, svo sem tímabundnum örvandi áhrifum á taugakerfi.
Til að koma í veg fyrir að börn hafi aðgang að dýralyfinu á aðeins að taka eina tuggutöflu í einu úr þynnupakkningunni og ekki fyrr en þörf krefur. Setja á þynnupakkninguna tafarlaust aftur í öskjuna eftri notkun og geyma öskjuna þar sem börn hvorki ná til né sjá. Ef dýralyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:
Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf eða hjá dýrum sem ætluð eru til undaneldis. Rannsóknir á rottum og kanínum á rannsóknarstofum hafa ekki leitt í ljós vísbendingar um vanskapandi áhrif. Ekki er mælt með notkun dýralyfsins fyrir viðkomandi dýr.

Frjósemi:
Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins hjá hundum sem ætlaðir eru til undaneldis. Ekki er ráðlagt að gefa slíkum dýrum dýralyfið.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:
Engar þekktar.

Engar milliverkanir milli dýralyfsins og algengra dýralyfja komu í ljós í klínískum rannsóknum.

Í rannsóknum á öryggi lyfsins,sem gerðar voru á rannsóknarstofu, sáust engar milliverkanir þegar sarolaner var gefið samtímis milbemycín oxími, moxidektíni eða pýrantel pamóati. (Virkni var ekki rannsökuð í þessum rannsóknum).

Sarolaner binst plasmapróteinum í miklum mæli og gæti keppt við önnur lyf sem bindast próteinum í miklum mæli svo sem bólgueyðandi lyf sem ekki eru sterar (NSAID-lyf) og kúmarínafleiðuna warfarín.

Ofskömmtun:
Í rannsókn á öryggismörkum dýralyfsins var það gefið 8 vikna gömlum Beagle-hvolpum til inntöku í skömmtum sem námu 0, 1, 3 og 5 sinnum skammti sem olli hámarks útsetningunni 4 mg/kg, alls 10 skammtar með 28 daga millibili. Engar aukaverkanir sáust við skammt sem olli hámarks útsetningu, 4 mg/kg. Í hópunum sem fengu of stóra skammta sáust tímabundin og sjálftakmarkandi einkenni frá taugakerfi hjá sumum dýranna: vægur skjálfti hjá dýrum sem fengu 3 sinnum skammt

sem olli hámarks útsetningu og krampi hjá dýrum sem fengu 5 sinnum skammt sem olli hámarks útsetningu. Allir hundarnir náðu sér án meðferðar.

Sarolaner þolist vel hjá Collie-hundum með galla í fjöllyfjaþolspróteininu (*multidrug-resistance-protein 1* (MDR1 -/-)) eftir inntöku staks skammts sem nemur fimmföldum ráðlögðum skammti. Engin klínísk einkenni sem tengdust meðferðinni komu fram.

7. Aukaverkanir

Hundar:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):
einkenni frá meltingarvegi (svo sem uppköst, niðurgangur)[1] altækir kvillar (svo sem svefnhöfgi eða lystarleysi)[1] einkenni frá taugakerfi (svo sem skjálfti, ósamhæfðar hreyfingar eða krampar)[2]

[1]Væg og tímabundin.
[2]Í flestum tilvikum eru þessi einkenni tímabundin.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjayfirvalda {lýsing á kerfinu}.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til inntöku.

Gefa á dýralyfið í skömmtum sem nema 2-4 mg/kg líkamsþyngdar, samkvæmt töflunni hér á eftir:

Líkamsþyngd (kg)	**Töflustyrkur (mg sarolaner)**	**Fjöldi taflna sem gefa á**
1,3–2,5	5	Ein
>2,5–5	10	Ein
>5–10	20	Ein
>10–20	40	Ein
>20–40	80	Ein
>40–60	120	Ein
>60	Viðeigandi samsetning taflna	

Nota á viðeigandi samsetningu tiltækra styrkleika til að ná ráðlögðum skammti, 2–4 mg/kg. Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt. Ekki á að skipta töflunum.

Gefa má töflurnar með eða án matar.

<u>Meðferðaráætlun:</u>
Til að ná fullu valdi á blóðmítla- og flóasmiti á að gefa dýralyfið mánaðarlega og halda því áfram allt flóa- og/eða blóðmítlatímabilið, eftir því sem faraldsfræði sníkjudýra á svæðinu gefur tilefni til.

Til meðferðar við eyrnamaur *(Otodectes cynotis)* á að gefa einn skammt. Mælt er með annarri skoðun hjá dýralækni 30 dögum eftir meðferð þar sem sum dýr geta þurft endurtekna meðferð.

Við meðferð við kláðamaur (af völdum *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) á að gefa staka skammta með mánaðar millibili tvo mánuði í röð.

Meðferð við hársekkjamaur (af völdum *Demodex canis*) með því að gefa einn skammt einu sinni í mánuði í þrjá mánuði í röð gefur góða raun og klínísk einkenni lagast greinilega. Halda skal meðferð áfram þar til húðsýni eru neikvæð í a.m.k. tvö skipti með mánaðar millibili. Þar sem hársekkjamaur er margþættur sjúkdómur, er mælt með að meðhöndla einnig alla undirliggjandi sjúkdóma eins og við á.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Töflur dýralyfsins eru tyggjanlegar og bragðgóðar og hundar éta þær fúslega þegar þeim eru boðnar þær. Ef hundurinn étur töfluna ekki af sjálfsdáðum er hægt að gefa hana í mat eða beint í munn.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.
Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og þynnunni á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

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

Fyrir hvern styrkleika eru tuggutöflurnar fáanlegar í eftirtöldum pakkningastærðum: askja með 1 þynnu sem inniheldur 1, 3 eða 6 töflur. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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

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

Ireland
Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@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

Slovenija
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@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

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. Aðrar upplýsingar

Sarolaner er mítla- og skordýraeyðir úr flokki isoxazólína. Sarolaner er virkt gegn fullorðnum flóm (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*) auk margra mítlategunda svo sem *Dermacentor reticulatus, Ixodes hexagonus, Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* og maurunum *Demodex canis, Otodectes cynotis og Sarcoptes scabiei*.

Hjá flóm kemur virknifram innan 8 klukkustunda eftir að flóin berst á hundinn, á 28 daga tímabili eftir að dýralyfið er gefið. Hjá blóðmítlum (*I. ricinus*) kemur virkni fram innan 12 klukkustunda eftir að blóðmítillinn berst á hundinn, á 28 daga tímabili eftir að dýralyfið er gefið. Blóðmítlar sem fyrir eru á hundinum drepast innan 24 klukkustunda.

Dýralyfið drepur nýjar flær á hundum áður en þær geta verpt og kemur þannig í veg fyrir flóasmit í umhverfi hunda.