ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Simparica 5 mg comprimate masticabile pentru câini 1,3–2,5 kg
Simparica 10 mg comprimate masticabile pentru câini > 2,5–5 kg
Simparica 20 mg comprimate masticabile pentru câini > 5–10 kg
Simparica 40 mg comprimate masticabile pentru câini > 10–20 kg
Simparica 80 mg comprimate masticabile pentru câini > 20–40 kg
Simparica 120 mg comprimate masticabile pentru câini > 40–60 kg

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanțe active:

Simparica comprimate masticabile	**sarolaner (mg)**
pentru câini 1,3–2,5 kg	5
pentru câini > 2,5–5 kg	10
pentru câini > 5–10 kg	20
pentru câini > 10–20 kg	40
pentru câini > 20–40 kg	80
pentru câini > 40–60 kg	120

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Acetat succinat de hipromeloză, categoria medie
Lactoză monohidrat
Amidon glicolat de sodiu
Siliciu, coloidal anhidru
Stearat de magneziu
Amidon de porumb
Zahăr pudră
Glucoză, lichidă (81,5% solid)
Pulbere de ficat de porc uscată prin pulverizare
Hidrolizat de proteină vegetală
Gelatină tip A
Germeni de grâu
Hidrogen fosfat de calciu anhidru

Comprimate masticabile colorate brun-marmorat, de forma pătrată cu marginile rotunjite.
Numărul stanțat pe o parte se referă la concentrația comprimatului (mg): “5”, “10”, ”20”, “40”, “80” sau “120”.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul infestării cu căpușe (*Dermacentor reticulatus, Ixodes hexagonus, Ixodes ricinus* și *Rhipicephalus sanguineus*). Produsul medicinal veterinar are activitate imediată de ucidere a căpușelor și persistentă timp de până la cel puțin 5 săptămâni.

Pentru tratamentul infestării cu purici (*Ctenocephalides felis* și *Ctenocephalides canis*). Produsul medicinal veterinar are activitate imediată de ucidere a puricilor și persistentă împotriva noilor infestări, timp de până la cel puțin 5 săptămâni. Produsul medicinal veterinar poate fi folosit ca parte a strategiei tratamentului contra dermatitei alergice produsă de purici (FAD).

Pentru tratamentul râiei sarcoptice (produsă de *Sarcoptes scabiei*).

Pentru tratamentul infestărilor auriculare cauzate de acarieni (*Otodectes cynotis*).

Pentru tratamentul demodicozelor (*Demodex canis*).

Pentru reducerea riscului de infecție cu *Babesia canis canis* prin transmitere de către *Dermacentor reticulatus* timp de 28 de zile după tratament. Efectul este indirect datorită activității produsului medicinal veterinar împotriva vectorului.

Puricii și căpușele trebuie să se atașeze de gazdă și să înceapă să se hrănească, pentru a fi expuși la substanța activă.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Transmiterea *B. canis canis* nu poate fi exclusă complet, deoarece căpușele *D. reticulatus* trebuie să se atașeze de gazdă înainte de a fi ucise. Deoarece efectul acaricid împotriva *D. reticulatus* poate dura până la 48 de ore, transmiterea *B. canis canis* în primele 48 de ore nu poate fi exclusă.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe situația epidemiologică locală, inclusiv pe cunoașterea speciilor de căpușe predominante, deoarece este posibilă transmiterea *B. canis* de către alte specii de căpușe decât *D. reticulatus* și ar trebui să facă parte dintr-un program de combatere integrat pentru a preveni transmiterea *Babesia canis*.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

<u>Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:</u>
În absența datelor disponibile, tratamentul cățeilor cu vârsta mai mică de 8 săptămâni și/sau sub 1,3 kg greutate corporală trebuie efectuat numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

<u>Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:</u>
Spălați mâinile după manipularea produsului medicinal veterinar.

Ingerarea accidentală a produsului medicinal veterinar poate avea ca rezultat efecte adverse, cum ar fi semne neurologice, excitați tranzitorii. Pentru a preveni accesul copiilor la produs, se va scoate numai un singur comprimat masticabil din blister și numai când este necesar. Blisterul trebuie reintrodus imediat, în cutia de carton și aceasta nu trebuie depozitată la vederea și îndemâna copiilor. În cazul unei ingerării accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:
Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini.

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	semne gastrointestinale (cum ar fi vărsături, diaree)[1] tulburări sistemice (cum ar fi letargia, anorexia)[1] semne neurologice (cum ar fi tremor, ataxie, convulsii)[2]

[1]Ușoară și trecătoare.
[2]În cele mai multe cazuri, aceste semne sunt tranzitorii.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației sau la animalele de reproducție. Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene.

Gestație și lactație:
Nu se recomandă utilizarea la aceste animale.

Fertilitate:
Nu se utilizează la animale de reproducție.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

În timpul testelor clinice în teren, nu s-au observat interacțiuni între acest produs medicinal veterinar și produsele medicinale veterinare utilizate în mod obișnuit la câini.

În studiile de siguranța, în laborator, nu s-au observat interacțiuni, când sarolaner a fost administrat împreună cu milbemicină, moxidectină și pirantel pamoat (În aceste studii nu a fost investigată eficacitatea).

Sarolaner se leagă puternic cu proteinele plasmatice și poate concura cu alte substanțe active care se leagă puternic, cum ar fi anti-inflamatoriile nesteroidiene (AINS) și derivatul cumarinei, warfarina.

3.9 Căi de administrare și doze

Pentru administrare orală.
Comprimatele pot fi administrate cu sau fără hrană.

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat la o doză de 2–4 mg/kg greutate corporală, conform tabelului următor:

Greutate corporală (kg)	Concentrație (mg sarolaner)	Numărul de comprimate administrate
1,3–2,5	5	Unu
> 2,5–5	10	Unu
> 5–10	20	Unu
> 10–20	40	Unu
> 20–40	80	Unu
> 40–60	120	Unu
>60	Combinația potrivită de comprimate	

Utilizați combinația potrivită de concentrații disponibile astfel încât să atingeți doza recomandată de 2–4 mg/kg.
Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

Comprimatele acestui produs medicinal veterinar sunt masticabile și palatabile, fiind repede consumate de câini când sunt oferite de proprietar. Dacă comprimatele nu sunt luate voluntar de câini, acestea se pot administra împreună cu hrana sau direct în gura animalului. Comprimatele nu trebuie divizate.

Program de tratament:
Pentru combaterea optimă a infestării cu purici și căpușe, produsul medicinal veterinar trebuie administrat continuu la intervale lunare pe tot sezonul cu purici și căpușe conform situației epidemiologice locale.

Pentru tratamentul infestărilor auriculare cauzate de acarieni (*Otodectes cynotis*) trebuie administrată o singură doză. Se recomandă un alt examen veterinar la 30 de zile după tratament, deoarece unele animale pot necesita un al doilea tratament.

Pentru tratamentul râiei sarcoptice (cauzată de *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) trebuie administrată câte o doză la interval lunar, timp de doua luni consecutiv.

Pentru tratamentul demodicozelor (cauzate de *Demodex canis*) administrarea unei doze unice o dată pe lună, timp de trei luni consecutive, este eficace și duce la o îmbunătățire semnificativă a semnelor clinice. Tratamentul trebuie continuat până când raclatele de piele sunt negative, cel puțin de două ori consecutiv, la o lună distanță. Deoarece demodicoza este o boală multifactorială, se recomandă tratarea adecvată a oricărei boli.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

În cadrul studiilor de siguranță, produsul medicinal veterinar a fost administrat oral la căței Beagle în vârstă de 8 luni, la doze de 0, 1, 3 și de 5 ori doza maximă de expunere de 4 mg/kg, la interval de 28 de zile pentru 10 doze. Nu au fost semnalate efecte adverse la doza maximă recomandată (4 mg/kg). La grupurile cu supradozare, tranzitoriu și limitat la unele animale, s-au observat semne neurologice: tremurături de intensitate medie la de 3 ori doza recomandată și convulsii la de 5 ori doza recomandată. Toți câini și-au revenit fără tratament.

Sarolaner este bine tolerat la rasele Collie cu deficiență a proteinei 1 multidrog rezistentă (MDR1 -/-) în urma administrării unei singure doze pe cale orală de 5 ori doza recomandată. Nu s-au observat semne clinice legate de tratament.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP53BE03

4.2 Farmacodinamie

Sarolaner este un acaricid și insecticid aparținând familiei isoxazolinei. Ținta primară a acțiunii sarolaner la insecte și acarieni este blocarea funcțională prin legarea la canalele clorurice (receptori GABA și receptori glutamat). Sarolaner blochează canalele clorurice ale complexului GABA și glutamat în sistemul nervos central al insectelor și acarienilor. Dereglarea acestor receptori de către sarolaner, previne transmiterea ionilor prin canalele clorurice ai GABA și glutamat astfel crescând stimularea nervoasă și moartea parazitului țintă. Sarolaner prezintă o mare afinitate pentru blocarea receptorilor insectelor/acarienilor comparativ cu receptorii de la mamifere. Sarolaner nu interacționează cu situsurile cunoscute de legare ale insecticidelor nicotinice sau ale GABA, cum ar fi neonicotinoide, fiproli, milbemicine, avermectine și ciclodiene. Sarolaner este activ împotriva puricilor adulți (*Ctenocephalides felis* și *Ctenocephalides canis*) de asemenea și împotriva câtorva specii de căpușe cum ar fi *Dermacentor reticulatus, Ixodes hexagonus, Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* și acarienii râiei *Demodex canis*, *Otodectes cynotis* și *Sarcoptes scabiei*.

Pentru purici, instalarea eficacității apare la 8 ore de la atașare și durează 28 de zile după administrarea produsului medicinal veterinar. Pentru căpușe (*I. ricinus*), instalarea eficacității apare la 12 ore de la atașare și durează 28 de zile după administrarea produsului medicinal veterinar. Căpușele de pe animal, existente înainte de administrare, sunt ucise în 24 de ore de la administrare.

Produsul medicinal veterinar ucide puricii eclozionați de pe câine înainte ca aceștia să depună ouă și astfel se previne contaminarea mediului cu purici în zonele în care câinele are acces.

4.3 Farmacocinetică

Biodisponibilitatea sarolaner, în urma administrării orale a fost crescută, până la > 85%. Sarolaner a fost administrat proporțional la câinii Beagle, de la doza de 2–4 mg/kg, la 20 mg/kg. Starea prandiala a câinelui nu a afectat semnificativ prelungirea absorbției.

La sarolaner s-a determinat o rată de eliminare scăzută (0,12 ml/min/kg) și un volum moderat de distribuție (2,81 l/kg). Timpul de înjumătățire a fost comparabil pentru cele două căi de administrare, intravenoasă și orală la 12 și respective 11 zile. Gradul de legare la proteinele plasmatice a fost determinat *in vitro* și calculat la ≥ 99,9%.

Un studiu al distribuției a determinat că reziduurile de sarolaner ^{14}C au fost larg răspândite în țesuturi. Eliminarea din țesuturi a coincis cu timpul de înjumătățire din plasmă.

Calea primară de eliminare a moleculei părinte este în principal biliară cu eliminarea prin fecale.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 de luni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Blister cu 2 folii din aluminiu.
O cutie de carton conține un blister cu 1, 3 sau 6 comprimate.
Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/15/191/001-018

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 06/11/2015.

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III

ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Simparica 5 mg comprimate masticabile pentru câini 1,3–2,5 kg
Simparica 10 mg comprimate masticabile pentru câini >2,5–5 kg
Simparica 20 mg comprimate masticabile pentru câini >5–10 kg
Simparica 40 mg comprimate masticabile pentru câini >10–20 kg
Simparica 80 mg comprimate masticabile pentru câini >20–40 kg
Simparica 120 mg comprimate masticabile pentru câini >40–60 kg

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

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

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 comprimat
3 comprimate
6 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Câini.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

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

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

BLISTER

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Simparica

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

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. NUMĂRUL SERIEI

Lot{număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Simparica 5 mg comprimate masticabile pentru câini 1,3–2,5 kg
Simparica 10 mg comprimate masticabile pentru câini > 2,5–5 kg
Simparica 20 mg comprimate masticabile pentru câini > 5–10 kg
Simparica 40 mg comprimate masticabile pentru câini > 10–20 kg
Simparica 80 mg comprimate masticabile pentru câini > 20–40 kg
Simparica 120 mg comprimate masticabile pentru câini > 40–60 kg

2. Compoziție

Fiecare comprimat conține:

Simparica comprimate masticabile	sarolaner (mg)
pentru câini >1,3–2,5 kg	5
pentru câini >2,5–5 kg	10
pentru câini >5–10 kg	20
pentru câini >10–20 kg	40
pentru câini >20–40 kg	80
pentru câini >40–60 kg	120

Comprimate masticabile, colorate brun-marmorat, de forma pătrată cu marginile rotunjite. Numărul stanțat pe o parte se referă la concentrația comprimatului (mg): “5”, “10”, ”20”, “40”, “80” sau “120”.

3. Specii țintă

Câini.

4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul infestării cu căpușe (*Dermacentor reticulatus, Ixodes hexagonus, Ixodes ricinus* și *Rhipicephalus sanguineus*). Produsul medicinal veterinar are activitate imediată de ucidere a căpușelor și persistentă timp de până la cel puțin 5 săptămâni.

Pentru tratamentul infestării cu purici (*Ctenocephalides felis* și *Ctenocephalides canis*). Produsul medicinal veterinar are activitate imediată de ucidere a puricilor și persistentă împotriva noilor infestări, timp de până la cel puțin 5 săptămâni. Produsul medicinal veterinar poate fi folosit ca parte a strategiei tratamentului contra dermatitei alergice produsă de purici (FAD).

Pentru tratamentul râiei sarcoptice *(*produsă de *Sarcoptes scabiei).*

Pentru tratamentul infestărilor auriculare cauzate de acarieni (*Otodectes cynotis*).

Pentru tratamentul demodicozelor (*Demodex canis*).

Pentru reducerea riscului de infecție cu *Babesia canis canis* prin transmitere de către *Dermacentor reticulatus* timp de 28 de zile după tratament. Efectul este indirect datorită activității produsului medicinal veterinar împotriva vectorului.

Puricii și căpușele trebuie să se atașeze de gazdă și să înceapă să se hrănească, pentru a fi expuși la substanța activă.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:
Transmiterea *B. canis canis* nu poate fi exclusă complet, deoarece căpușele *D. reticulatus* trebuie să se atașeze de gazdă înainte de a fi ucise. Deoarece efectul acaricid împotriva *D. reticulatus* poate dura până la 48 de ore, transmiterea *B. canis canis* în primele 48 de ore nu poate fi exclusă.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe situația epidemiologică locală, inclusiv pe cunoașterea speciilor de căpușe predominante, deoarece este posibilă transmiterea *B. canis* de către alte specii de căpușe decât *D. reticulatus* și ar trebui să facă parte dintr-un program de combatere integrat pentru a preveni transmiterea *Babesia canis*.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:
Cățeii cu vârsta mai mică de 8 săptămâni și/sau sub 1,3 kg greutate corporală nu trebuie tratați fără sfatul medicului veterinar.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:
Spălați mâinile după manipularea produsului medicinal veterinar.
Ingerarea accidentală a produsului medicinal veterinar poate avea ca rezultat efecte adverse cum ar fi semne neurologice, excitați tranzitorii. Pentru a preveni accesul copiilor la produsul medicinal veterinar, se va scoate numai un singur comprimat masticabil din blister și numai când este necesar. Blisterul trebuie reintrodus imediat, în cutia de carton și aceasta nu trebuie depozitată la vederea și îndemâna copiilor.
În cazul unei ingerării accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:
Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației sau la animalele de reproducție. Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene. Nu se recomandă utilizarea la aceste animale.

Fertilitate:
Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar la câinii destinați pentru reproducție.
Nu se recomandă utilizarea la aceste animale.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:
Nu se cunosc.

În timpul testelor clinice în teren, nu s-au observat interacțiuni între acest produs medicinal veterinar și produsele medicinale veterinare utilizate în mod obișnuit la câini.

În studiile de siguranța, în laborator, nu s-au observat interacțiuni, când sarolaner a fost administrat împreună cu milbemicină, moxidectină și pirantel pamoat (În aceste studii nu a fost investigată eficacitatea).

Sarolaner se leagă puternic cu proteinele plasmatice și poate concura cu alte substanțe active care se leagă puternic, cum ar fi anti-inflamatoriile nesteroidiene (AINS) și derivatul cumarinei, warfarina.

Supradozare:
În cadrul studiilor de siguranță, produsul medicinal veterinar a fost administrat oral la căței Beagle în vârstă de 8 luni, la doze de 0, 1, 3 și de 5 ori doza maximă de expunere de 4 mg/kg, la interval de 28 de zile pentru 10 doze. Nu au fost semnalate efecte adverse la doza maximă recomandată (4 mg/kg). La grupurile cu supradozare, tranzitoriu și limitat la unele animale, s-au observat semne neurologice: tremurături de intensitate medie la de 3 ori doza recomandată și convulsii la de 5 ori doza recomandată. Toți câini și-au revenit fără tratament.

Sarolaner este bine tolerat la rasele Collie cu deficiență a proteinei 1 multidrog rezistentă (MDR1 -/-) în urma administrării unei singure doze pe cale orală de 5 ori doza recomandată. Nu s-au observat semne clinice legate de tratament.

7. Evenimente adverse

Câini.

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):
semne gastrointestinale (cum ar fi vărsături, diaree)[1], tulburări sistemice (cum ar fi letargia, anorexia)[1] semne neurologice (cum ar fi tremor, ataxie, convulsii)[2]

[1]Ușoară și trecătoare.
[2]În cele mai multe cazuri, aceste semne sunt tranzitorii.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detalii sistem național}.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Pentru administrare orală.

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat la o doză de 2–4 mg/kg greutate corporală, conform tabelului următor:

Greutate corporală (kg)	Concentrație (mg sarolaner)	Numărul de comprimate administrate
1,3–2,5	5	Unu
>2,5–5	10	Unu
>5–10	20	Unu
>10–20	40	Unu
>20–40	80	Unu
>40–60	120	Unu
>60	Combinația potrivită de comprimate	

Utilizați combinația potrivită de concentrații disponibile astfel încât să atingeți doza recomandată de 2–4 mg/kg. Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil. Comprimatele nu trebuie divizate.

Comprimatele pot fi administrate cu sau fără hrană.

Program de tratament:
Pentru combaterea optimă a infestării cu purici și căpușe, produsul medicinal veterinar trebuie administrat continuu la intervale lunare pe tot sezonul cu purici și căpușe conform situației epidemiologice locale.

Pentru tratamentul infestărilor auriculare cauzate de acarieni (*Otodectes cynotis*) trebuie administrată o singură doză. Se recomandă un alt examen veterinar la 30 de zile după tratament, deoarece unele animale pot necesita un al doilea tratament.

Pentru tratamentul râiei sarcoptice (cauzată de *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) trebuie administrată câte o doză la interval lunar, timp de doua luni consecutiv.

Pentru tratamentul demodicozelor (cauzate de *Demodex canis*) administrarea unei doze unice o dată pe lună, timp de trei luni consecutive, este eficace și duce la o îmbunătățire semnificativă a semnelor clinice. Tratamentul trebuie continuat până când raclatele de piele sunt negative, cel puțin de două ori consecutiv, la o lună distanță. Deoarece demodicoza este o boală multifactorială, se recomandă tratarea adecvată a oricărei boli.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Comprimatele acestui produs medicinal veterinar sunt masticabile și palatabile, fiind repede consumate de câini, când sunt oferite de proprietar. Dacă comprimatele nu sunt luate voluntar de câini, acestea se pot administra împreună cu hrana sau direct în gura animalului.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.
Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.
A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutia de carton și blister după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicul veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

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

Pentru fiecare formă de prezentare, comprimatele masticabile sunt disponibile în următoarele forme de ambalare: cutie de carton cu 1 blister de 1, 3 și 6 comprimate.
Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuiri a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare, producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

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

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

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. Alte informații

Sarolaner este un acaricid și un insecticid ce aparține familiei izoxazolinei. Sarolaner este activ împotriva puricilor adulți (*Ctenocephalides felis* și *Ctenocephalides canis*) de asemenea și împotriva câtorva specii de căpușe cum ar fi *Dermacentor reticulatus, Ixodes hexagonus, Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* și acarienii râiei *Demodex canis*, *Otodectes cynotis* și *Sarcoptes scabiei*.

Pentru purici, instalarea eficacității apare la 8 ore de la atașare și durează 28 de zile după administrarea produsului medicinal veterinar. Pentru căpușe (*I. ricinus*), instalarea eficacității apare la 12 ore de la atașare și durează 28 de zile după administrarea produsului medicinal veterinar. Căpușele de pe animal, existente înainte de administrare, sunt ucise în 24 de ore de la administrare.

Produsul medicinal veterinar ucide puricii eclozionați de pe câine înainte ca aceștia să depună ouă și astfel se previne contaminarea mediului cu purici în zonele în care câinele are acces.