ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Simparica 5 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów 1,3–2,5 kg
Simparica 10 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów > 2,5–5 kg
Simparica 20 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów > 5–10 kg
Simparica 40 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów > 10–20 kg
Simparica 80 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów > 20–40 kg
Simparica 120 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów > 40–60 kg

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletka zawiera:

Substancja czynna:

Simparica tabletki do rozgryzania i żucia	**sarolaner (mg)**
dla psów 1,3–2,5 kg	5
dla psów > 2,5–5 kg	10
dla psów > 5–10 kg	20
dla psów > 10–20 kg	40
dla psów > 20–40 kg	80
dla psów > 40–60 kg	120

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Hypromelozy octanobursztynian, klasy średniej
Laktoza jednowodna
Karboksymetyloskrobia sodowa
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian
Skrobia kukurydziana
Sacharoza
Glukoza, ciekła (81,5% stałej)
Proszek z suszonej wątroby wieprzowej
Hydrolizowane białko roślinne
Żelatyna typu A
Zarodki pszenicy
Wapnia wodorofosforan bezwodny

Brązowo centkowane, kwadratowe tabletki z zaokrąglonymi brzegami.
Liczba wytłoczona na jednej ze stron tabletek odnosi się do mocy (w mg): „5”, „10”, „20”, „40”, „80” lub „120”.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie inwazji kleszczy (*Dermacentor reticulatus, Ixodes hexagonus, Ixodes ricinus* i *Rhipicephalus sanguineus*). Weterynaryjny produkt leczniczy wykazuje natychmiastowe i trwające co najmniej 5 tygodni działanie bójcze wobec kleszczy.

Leczenie inwazji pcheł (*Ctenocephalides felis* i *Ctenocephalides canis*). Weterynaryjny produkt leczniczy wykazuje natychmiastowe i trwające co najmniej przez 5 tygodni działanie bójcze wobec pcheł. Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany jako część postępowania leczniczego w kontroli alergicznego pchlego zapalenia skóry (FAD).

Leczenie inwazji świerzbowca drążącego (*Sarcoptes scabiei*).

Leczenie inwazji świerzbowca usznego (*Otodectes cynotis).*
Leczenie nużycy (*Demodex canis*).

W celu zmniejszenia ryzyka zakażenia *Babesia canis canis* poprzez przeniesienie przez *Dermacentor reticulatus* do 28 dni po podaniu. Efekt jest pośredni ze względu na działanie weterynaryjnego produktu leczniczego na wektor.

Pchły i kleszcze muszą znajdować się na zwierzęciu i rozpocząć odżywianie w celu kontaktu z substancją czynną.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Nie można całkowicie wykluczyć przeniesienia *B. canis canis*, ponieważ kleszcze *D. reticulatus* muszą rozpocząć odżywianie na żywicielu, zanim zostaną zabite. Ponieważ rozpoczęcie działania roztoczobójczego przeciw *D. reticulatus* może nastąpić do 48 godzin, nie można wykluczyć przeniesienia *B. canis canis* w ciągu pierwszych 48 godzin.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno opierać się na lokalnej sytuacji epidemiologicznej, w tym znajomości dominujących gatunków kleszczy, ponieważ przeniesienie *B. canis* przez gatunki kleszczy inne niż *D. reticulatus* jest możliwe i powinno stanowić część zintegrowanego programu kontroli, aby zapobiec przenoszeniu *Babesia canis*.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

<u>Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:</u>
W związku z brakiem danych, leczenie szczeniąt młodszych niż 8 tygodni i/lub psów o masie ciała mniejszej niż 1,3 kg powinno opierać się na ocenie bilansu korzyści/ryzyka prowadzonej przez lekarza weterynarii.

<u>Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:</u>
Po zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego należy umyć ręce.

Przypadkowe połknięcie weterynaryjnego produktu leczniczego może potencjalnie powodować wystąpienie zdarzeń niepożądanych, takich jak przejściowe, neurologiczne objawy pobudzenia. Chronić przed dostępem dzieci weterynaryjnego produktu leczniczego, należy wyjmować z blistra tylko po jednej tabletce i tylko wówczas gdy jest to potrzebne. Następnie, niezwłocznie po użyciu, blister należy ponownie umieścić w pudełku, a pudełko powinno być przechowywane w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	reakcje ze strony układu pokarmowego (takie jak wymioty, biegunka)[1] zaburzenia układowe (takie jak letarg, brak apetytu)[1] zaburzenia neurologiczne (takie jak drżenia, ataksja, drgawki)[2]

[1]Łagodne i przejściowe.
[2]W większości przypadków objawy te są przejściowe.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży lub laktacji i u zwierząt przeznaczonych do rozrodu nie zostało określone. Badanie laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazało żadnego działania teratogennego. Stosować tylko w oparciu o ocenę bilansu korzyści/ ryzyka przeprowadzoną przez lekarza weterynarii.

Ciąża i laktacja:
Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i laktacji.

Płodność:
Nie zaleca się stosowania u zwierząt przeznaczonych do rozrodu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

Podczas terenowych badań klinicznych, nie stwierdzono interakcji weterynaryjnego produktu leczniczego z rutynowo stosowanymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

Podczas laboratoryjnych badań bezpieczeństwa nie obserwowano interakcji podczas stosowania sarolaneru z jednoczesnym podawaniem oksymu, milbemycyny, moksydektyny lub embonianu pyrantelu (podczas tych badań skuteczność nie była oceniana).

Sarolaner wiąże się w znacznym stopniu z białkami osocza i może współzawodniczyć z innymi lekami o wysokim stopniu wiązania, takimi jak niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) i warfaryna - pochodna kumaryny.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.
Tabletki mogą być podawane z karmą lub bez karmy.

Weterynaryjny produkt leczniczy powinien być podany w dawce 2-4 mg/kg masy ciała zgodnie z poniższą tabelą:

Masa ciała (kg)	**Moc tabletki (mg sarolaner)**	**Liczba podawanych tabletek**
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	Odpowiednia kombinacja tabletek	

Należy podać odpowiednią kombinację tabletek w dostępnej mocy, by osiągnąć zalecaną dawkę 2-4 mg/kg. Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Weterynaryjny produkt leczniczy to smakowe tabletki do rozgryzania i żucia chętnie zjadane przez psy. Jeżeli pies nie zjada tabletki dobrowolnie można ją podać wraz z karmą lub bezpośrednio do pyska. Nie należy dzielić tabletek.

Schemat leczenia:
W celu zapewnienia optymalnej kontroli inwazji kleszczy i pcheł, weterynaryjny produkt leczniczy powinien być podawany w miesięcznych odstępach, a podawanie powinno być kontynuowane przez cały „pchli i/lub kleszczowy" sezon w oparciu o dane na temat lokalnej sytuacji epidemiologicznej.

W leczeniu świerzbu usznego (wywołanego przez *Otodectes cynotis*) należy podać jedną dawkę. Zaleca się przeprowadzenie kolejnego badania po 30 dniach od podania leku, ponieważ u niektórych zwierząt może być konieczne podanie drugiej dawki.

W leczeniu świerzbu skórnego (wywołanego przez *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) należy podawać jedną dawkę produktu w miesięcznych odstępach przez dwa kolejne miesiące.

Podczas zwalczania nużeńca psiego *(Demodex canis)* podanie jednej dawki raz w miesiącu przez trzy kolejne miesiące jest skuteczne i prowadzi do znacznej poprawy. Leczenie powinno być kontynuowane dopóki w co najmniej dwukrotnym, w odstępie miesiąca, badaniu zeskrobin skóry, nie uzyska się wyniku negatywnego. Ponieważ nużyca jest chorobą wieloczynnikową, zaleca się odpowiednie leczenie także choroby podstawowej.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

W badaniach bezpieczeństwa, weterynaryjny produkt leczniczy podawano doustnie 8 tygodniowym szczeniętom rasy beagle, dziesięciokrotnie w 28-dniowych odstępach, w dawce 0, 1, 3 i 5- krotnie przekraczającej maksymalną dawkę 4 mg/kg. Przy podawaniu dawki 4 mg/kg nie stwierdzono zdarzeń niepożądanych w okresie podawania produktu. W grupach, w których dawka została przekroczona, u

niektórych zwierząt obserwowano przejściowe i samoistnie ustępujące objawy neurologiczne: łagodne drżenia przy dawce trzykrotnie większej i drgawki podczas podawania pięciokrotnie większej dawki. Objawy ustępowały bez leczenia.

Sarolaner jest dobrze tolerowany u owczarków collie z niedoborem białka oporności wielolekowej 1 (MDR1 -/-, z ang. multidrug resistance protein 1) po podaniu doustnie dawki pięciokrotnie większej niż rekomendowana. Nie stwierdzono żadnych objawów klinicznych wymagających zastosowania leczenia.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QP53BE03

4.2 Dane farmakodynamiczne

Sarolaner jest akarycydem i insektycydem należącym do grupy izoksazolin. Główny mechanizm działania sarolaneru na owady i pajęczaki polega na czynnościowym blokowaniu kanałów chlorkowych aktywowanych ligandami (receptory GABA i receptowy glutaminowe). Sarolaner blokuje kanały chlorkowe aktywowane GABA i glutaminianem w ośrodkowym układzie nerwowym owadów i pajęczaków. Zakłócenie pracy tych receptorów przez sarolaner zapobiega przenikaniu jonów chlorkowych przez kanały aktywowane GABA i glutaminianem, co powoduje zwiększenie stymulacji układu nerwowego i śmierć pasożytów. Sarolaner wykazuje większą aktywność w blokowaniu receptorów owadów/pajęczaków w porównaniu z receptorami ssaków. Sarolaner nie oddziałuje na inne znane miejsca wiązania insektycydów nikotynowych lub GABA-ergicznych takich jak neonikotynoidy, fiprole, milbemycyny, awermektyny lub cyklodieny. Sarolaner działa wobec dorosłych pcheł (*Ctenocephalides felis* i *Ctenocephalides canis*), jak również wobec kilku gatunków kleszczy, takich jak: *Dermacentor reticulatus, Ixodes hexagonus, Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineusm* oraz świerzbowców *Demodex canis*, *Otodectes cynotis i Sarcoptes scabiei*.

W przypadku pcheł, działanie rozpoczyna się w ciągu 8 godzin w ciągu 28 dni po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego. Wobec kleszczy (*I. ricinus*) działanie rozpoczyna się w ciągu 12 godzin w ciągu 28 dni po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego. Kleszcze obecne na zwierzęciu przed podaniem produktu zabijane są w ciągu 24 godzin.

Weterynaryjny produkt leczniczy zabija nowo pojawiające się na psie pchły zanim złożą jaja i dlatego zapobiega rozprzestrzenianiu się pcheł na terenie, do którego pies ma dostęp.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Biodostępność sarolaneru po podaniu doustnym jest wysoka, >85%. Sarolaner był podawany psom rasy beagle w proporcjonalnych dawkach zaczynając od dawki 2-4 mg/kg do 20 mg/kg. Nie stwierdzono istotnego wpływu na absorbcję podczas podawania tabletek na czczo lub po posiłku.

Ustalono, że sarolaner cechuje się niskim klirensem (0,12 ml/min/kg) i umiarkowaną objętością dystrybucyjną (2,81 l/kg). Okres półtrwania był porównywany dla podania dożylnego i doustnego

odpowiednio 12 i 11 dni. Wiązanie z białkami osocza było oceniane *in vitro* i ustalone na poziomie ≥ 99,9%.

W badaniach dystrybucji ustalono, że pozostałości związane z ^{14}C-sarolanerem są obecne w licznych tkankach. Obecność pozostałości w tkankach odpowiada okresowi półtrwania w osoczu.

Główną drogą eliminacji jest wydalanie substancji macierzystej wraz z żółcią i usuwanie jej wraz z kałem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blister aluminiowy.
Pudełko tekturowe zawierające jeden blister z 1, 3 lub 6 tabletkami.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Belgium

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/15/191/001-018

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 06/11/2015

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (*https://medicines.health.europa.eu/veterinary*).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Simparica 5 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów 1,3–2,5 kg
Simparica 10 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >2,5–5 kg
Simparica 20 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >5–10 kg
Simparica 40 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >10–20 kg
Simparica 80 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >20–40 kg
Simparica 120 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >40–60 kg

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

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

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 tabletka
3 tabletki
6 tabletek

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie doustne.

7. OKRESY KARENCJI

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ."

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI"

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Belgium

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

15. NUMER SERII

Lot {numer}

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

BLISTER

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Simparica

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

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. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.{mm/rrrr}

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Simparica 5 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów 1,3–2,5 kg
Simparica 10 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >2,5–5 kg
Simparica 20 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >5–10 kg
Simparica 40 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >10–20 kg
Simparica 80 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >20–40 kg
Simparica 120 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >40–60 kg

2. Skład

Każda tabletka zawiera:

Simparica tabletki do rozgryzania i żucia	**sarolaner (mg)**
dla psów 1,3–2,5 kg	5
dla psów >2,5–5 kg	10
dla psów >5–10 kg	20
dla psów >10–20 kg	40
dla psów >20–40 kg	80
dla psów >40–60 kg	120

Brązowo centkowane, kwadratowe tabletki z zaokrąglonymi brzegami. Liczba wytłoczona na jednej ze stron tabletek odnosi się do mocy (w mg): „5”, „10”, „20”, „40”, „80” lub „120”.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

4. Wskazania lecznicze

Leczenie inwazji kleszczy (*Dermacentor reticulatus, Ixodes hexagonus, Ixodes ricinus* i *Rhipicephalus sanguineus*). Weterynaryjny produkt leczniczy wykazuje natychmiastowe i trwające co najmniej 5 tygodni działanie bójcze wobec kleszczy.

Leczenie inwazji pcheł (*Ctenocephalides felis* i *Ctenocephalides canis*). Weterynaryjny produkt leczniczy wykazuje natychmiastowe i trwające co najmniej przez 5 tygodni działanie bójcze wobec pcheł. Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany jako część postępowania leczniczego w kontroli alergicznego pchlego zapalenia skóry (FAD).

Leczenie inwazji świerzbowca drążącego (*Sarcoptes scabiei*).

Leczenie inwazji świerzbowca usznego (*Otodectes cynotis).*

Leczenie nużycy (*Demodex canis*).

W celu zmniejszenia ryzyka zakażenia *Babesia canis canis* poprzez przeniesienie przez *Dermacentor reticulatus* do 28 dni po podaniu. Efekt jest pośredni ze względu na działanie weterynaryjnego produktu leczniczego na wektor.

Pchły i kleszcze muszą znajdować się na zwierzęciu i rozpocząć odżywianie w celu kontaktu z substancją czynną.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:
Nie można całkowicie wykluczyć przeniesienia *B. canis canis*, ponieważ kleszcze *D. reticulatus* muszą rozpocząć odżywianie na żywicielu, zanim zostaną zabite. Ponieważ rozpoczęcie działania roztoczobójczego przeciw *D. reticulatus* może nastąpić do 48 godzin, nie można wykluczyć przeniesienia *B. canis canis* w ciągu pierwszych 48 godzin.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno opierać się na lokalnej sytuacji epidemiologicznej, w tym znajomości dominujących gatunków kleszczy, ponieważ przeniesienie *B. canis* przez gatunki kleszczy inne niż *D. reticulatus* jest możliwe i powinno stanowić część zintegrowanego programu kontroli, aby zapobiec przenoszeniu *Babesia canis*.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Nie należy leczyć szczeniąt młodszych niż 8 tygodni i/lub psów o masie ciała mniejszej niż 1,3 kg, chyba że zostanie to zalecone przez lekarza weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Po zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego należy umyć ręce.
Przypadkowe połknięcie weterynaryjnego produktu leczniczego może potencjalnie powodować wystąpienie zdarzeń niepożądanych, takich jak przejściowe, neurologiczne objawy pobudzenia. Chronić przed dostępem dzieci weterynaryjnego produktu leczniczego, należy wyjmować z blistra tylko po jednej tabletce i tylko wówczas gdy jest to potrzebne. Następnie, niezwłocznie po użyciu, blister należy ponownie umieścić w pudełku, a pudełko powinno być przechowywane w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:
Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży lub laktacji i u zwierząt przeznaczonych do rozrodu nie zostało określone. Badanie laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazało żadnego działania teratogennego. Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i laktacji.

Płodność:
Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego u zwierząt przeznaczonych do rozrodu nie zostało określone.
Nie zaleca się stosowania u zwierząt przeznaczonych do rozrodu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Nieznane.

Podczas terenowych badań klinicznych, nie stwierdzono interakcji weterynaryjnego produktu leczniczego z rutynowo stosowanymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

Podczas laboratoryjnych badań bezpieczeństwa nie obserwowano interakcji podczas stosowania sarolaneru z jednoczesnym podawaniem oksymu, milbemycyny, moksydektyny lub embonianu pyrantelu. (W tych badaniach skuteczność nie była oceniana).

Sarolaner wiąże się w znacznym stopniu z białkami osocza i może współzawodniczyć z innymi lekami o wysokim stopniu wiązania, takimi jak niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) i warfaryna - pochodna kumaryny.

Przedawkowanie:
W badaniach bezpieczeństwa, weterynaryjny produkt leczniczy podawano doustnie 8 tygodniowym szczeniętom rasy beagle, dziesięciokrotnie w 28 dniowych odstępach, w dawce 0, 1, 3 i 5- krotnie przekraczającej maksymalną dawkę 4 mg/kg. Przy podawaniu dawki 4 mg/kg nie stwierdzono zdarzeń niepożądanych w okresie podawania produktu. W grupach, w których dawka została przekroczona, u niektórych zwierząt obserwowano przejściowe i samoistnie ustępujące objawy neurologiczne: łagodne drżenia przy dawce trzykrotnie większej i drgawki podczas podawania pięciokrotnie większej dawki. Objawy ustępowały bez leczenia.

Sarolaner jest dobrze tolerowany u owczarków collie z niedoborem białka oporności wielolekowej 1 (MDR1 -/-, z ang. multidrug resistance protein 1) po podaniu doustnie dawki pięciokrotnie większej niż rekomendowana. Nie stwierdzono żadnych objawów klinicznych wymagających zastosowania leczenia.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
reakcje ze strony układu pokarmowego (takie jak wymioty, biegunka)[1], zaburzenia układowe (takie jak letarg, brak apetytu)[1], zaburzenia neurologiczne (takie jak drżenia, ataksja, drgawki)[2]

[1]Łagodne i przejściowe.
[2]W większości przypadków objawy te są przejściowe.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Weterynaryjny produkt leczniczy powinien być podany w dawce 2-4 mg/kg masy ciała zgodnie z poniższą tabelą:

Masa ciała (kg)	Moc tabletki (mg sarolaner)	Liczba podawanych tabletek
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	Odpowiednia kombinacja tabletek	

Należy wybrać odpowiednią kombinację dostępnych mocy tabletek by osiągnąć zalecaną dawkę 2-4 mg/kg. Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.
Tabletki nie powinny być dzielone.

Tabletki mogą być podawane z karmą lub bez karmy.

Schemat leczenia:
W celu zapewnienia optymalnej kontroli inwazji kleszczy i pcheł, weterynaryjny produkt leczniczy powinien być podawany w miesięcznych odstępach, a podawanie powinno być kontynuowane przez cały „pchli i/lub kleszczowy" sezon w oparciu o dane na temat lokalnej sytuacji epidemiologicznej.

W leczeniu świerzbu usznego (wywołanego przez *Otodectes cynotis*) należy podawać jedną dawkę. Zaleca się przeprowadzenie kolejnego badania po 30 dniach od podania leku, ponieważ u niektórych zwierząt może być konieczne podanie drugiej dawki.

W leczeniu świerzbu skórnego (wywołanego przez *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) należy podawać jedną dawkę produktu w miesięcznych odstępach przez dwa kolejne miesiące.

Podczas zwalczania nużeńca psiego *(Demodex canis)* podanie jednej dawki raz w miesiącu przez trzy kolejne miesiące jest skuteczne i prowadzi do znacznej poprawy. Leczenie powinno być kontynuowane dopóki w co najmniej dwukrotnym, w odstępie miesiąca, badaniu zeskrobin skóry, nie uzyska się wyniku negatywnego. Ponieważ nużyca jest chorobą wieloczynnikową, zaleca się odpowiednie leczenie także choroby podstawowej.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Weterynaryjny produkt leczniczy to smakowe tabletki do rozgryzania i żucia chętnie zjadane przez psy po podaniu przez właściciela. Jeżeli pies nie zjada tabletki dobrowolnie, można ją podać z jedzeniem lub bezpośrednio do pyska.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.
Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i bistrze po oznaczeniu „Exp". Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/17/220/001-006.

Dla każdej mocy tabletki dostępne są następujące wielkości opakowania: pudełko tekturowe z 1 blistrem zawierającym 1, 3 lub 6 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

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

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

Deutschland
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti
Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900
infogr@zoetis.com

España
Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@zoetis.com

France
Tél: +33 (0)800 73 00 65
contacteznous@zoetis.com

Hrvatska
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

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

Ísland
Sími: +354 540 8000
icepharma@icepharma.is

Italia
Tel: +39 06 3366 8111
farmacovigilanza.italia@zoetis.com

Κύπρος
Τηλ: +30 210 6791900
infogr@zoetis.com

Latvija
Tel: +370 610 05088
zoetis.latvia@zoetis.com

Nederland
Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@zoetis.com

Norge
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Polska
Tel.: +48 22 2234800
pv.poland@zoetis.com

Portugal
Tel: +351 21 042 72 00
pv.poland@zoetis.com

România
Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

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

Slovenská republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

17. Inne informacje

Sarolaner jest akarycydem i insektycydem należącym do grupy izoksazolin. Sarolaner działa wobec dorosłych pcheł (*Ctenocephalides felis* i *Ctenocephalides canis*), jak również wobec kilku gatunków kleszczy, takich jak: *Dermacentor reticulatus, Ixodes hexagonus, Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineusm* oraz świerzbowców *Demodex canis*, *Otodectes cynotis i Sarcoptes scabiei*.

W przypadku pcheł, działanie rozpoczyna się w ciągu 8 godzin w ciągu 28 dni po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego. Wobec kleszczy (*I. ricinus*) działanie rozpoczyna się w ciągu 12 godzin w ciągu 28 dni po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego. Kleszcze obecne na zwierzęciu przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego zabijane są w ciągu 24 godzin.

Weterynaryjny produkt leczniczy zabija nowo pojawiające się na psie pchły zanim złożą jaja i dlatego zapobiega rozprzestrzenianiu się pcheł na terenie, do którego pies ma dostęp.