

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Simparica 5 mg purutabletit koiralle 1,3–2,5 kg
Simparica 10 mg purutabletit koiralle > 2,5–5 kg
Simparica 20 mg purutabletit koiralle > 5–10 kg
Simparica 40 mg purutabletit koiralle > 10–20 kg
Simparica 80 mg purutabletit koiralle > 20–40 kg
Simparica 120 mg purutabletit koiralle > 40–60 kg

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Simparica purutabletti	sarolaneeria (mg)
koiralle 1,3–2,5 kg	5
koiralle > 2,5–5 kg	10
koiralle > 5–10 kg	20
koiralle > 10–20 kg	40
koiralle > 20–40 kg	80
koiralle > 40–60 kg	120

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Hypromelloosiasetaattisinaatti, keskiaste
Laktoosimonohydraatti
Natriumtärkkelysglykolaatti
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Magnesiumstearaatti
Maissitärkkelys
Tomusokeri
Glukoosi, nestemäinen (kiintoainepitoisuus 81,5 %)
Sumukuivattu sianmaksajauhe
Hydrolysoitu kasviproteiini
Liivate, tyyppi A
Vehnänalkio
Kalsiumvetyfosfaatti, vedetön

Laikukas, ruskea, neliönmuotoinen purutabletti, jossa on pyöristetyt reunat. Toisella puolella kohomerkinä oleva numero kertoo tabletin vahvuuden (mg): ”5”, ”10”, ”20”, ”40”, ”80” tai ”120”.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Puutiaistartuntojen (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* ja *Rhipicephalus sanguineus*) hoitoon. Eläinlääkkeellä on välitön ja jatkuva puutiaisia tappava vaikutus vähintään 5 viikon ajan.

Kirpputartuntojen (*Ctenocephalides felis* ja *Ctenocephalides canis*) hoitoon. Eläinlääkkeellä on välitön ja jatkuva kirppuja tappava vaikutus uusia tartuntoja vastaan vähintään 5 viikon ajan. Eläinlääkettä voidaan käyttää hoitostrategian osana kirppuallergian (Flea Allergy Dermatitis, FAD) hallinnassa.

Kapin (*Sarcoptes scabiei*) hoitoon.

Korvapunkkitartunnan (*Otodectes cynotis*) hoitoon.

Sikaripunkkitartunnan (*Demodex canis*) hoitoon.

Dermacentor reticulatus -puutiaisen välityksellä tapahtuvan *Babesia canis canis* -infektoriskin vähentämiseen 28 päivän ajan hoidon jälkeen. Vaikutus on epäsuora, koska eläinlääke vaikuttaa vektoriin.

Kirppujen ja puutiaisten täytyy kiinnittyä isäntään ja aloittaa syöminen, jotta ne altistuvat vaikuttavalle aineelle.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

3.4 Erityisvaroitukset

B. canis canis -infektion leviämistä ei voida täysin sulkea pois, koska *D. reticulatus* -punkkien on kiinnittyvä isäntään ennen kuin ne kuolevat. Koska akarisidisen vaikutuksen alkaminen *D. reticulatus* -puutiaisia vastaan voi kestää jopa 48 tuntia, *B. canis canis* -tartunnan leviämistä ensimmäisten 48 tunnin aikana ei voida sulkea pois.

Koska *B. canis* leviäminen muiden puutiaisten kuin *D. reticulatus* kautta on mahdollista, eläinlääkkeen käytön tulee perustua paikalliseen epidemiologiseen tilanteeseen, mukaan lukien tieto yleisistä punkkilajeista, ja sen tulisi olla osa integroitua valvontaohjelmaa, jolla estetään *Babesia canis* -tartunnan leviäminen.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Tietoja ei ole saatavilla, joten alle 8 viikon ikäisten pentujen ja/tai alle 1,3 kg painavien koirien hoidon on perustuttava hoitavan eläinlääkärin tekemään hyöty-haitta-arvioon.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Pese kädet eläinlääkkeen käsittelyn jälkeen.

Eläinlääkkeen nieleminen vahingossa saattaa mahdollisesti aiheuttaa haittavaikutuksia, kuten ohimenevää hermoston kiihtymistilaa. Läpipainopakkauksesta otetaan vain yksi purutabletti kerrallaan ja vain tarvittaessa, jotta lapset eivät pääse käsiksi eläinlääkkeeseen. Läpipainopakkaus on laitettava

heti käytön jälkeen takaisin koteloon ja kotelo on säilytettävä poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta. Jos vahingossa nielet eläinlääkettä, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	ruoansulatuskanavan oireet (kuten oksentelu tai ripuli) ¹ systemiset oireet (kuten letargia tai anoreksia) ¹ neurologiset oireet (kuten vapina, ataksia tai kouristukset) ²
--	--

¹Lieviä ja ohimeneviä.

²Nämä oireet ovat yleensä ohimeneviä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana tai jalostukseen tarkoitetuilla eläimillä ei ole selvitetty. Rotilla ja kaneilla tehdyissä laboratoriotutkimuksissa ei ole saatu näyttöä teratogeenisistä vaikutuksista.

Tiineys ja laktaatio:

Käyttöä tällaisilla eläimillä ei suositella.

Hedelmällisyys:

Käyttöä siitoseläimillä ei suositella.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

Kliinisissä kenttätutkimuksissa ei havaittu yhteisvaikutuksia tämän eläinlääkkeen ja yleisesti käytettävien eläinlääkkeiden välillä.

Turvallisuutta selvittäneissä laboratoriotutkimuksissa ei havaittu yhteisvaikutuksia, kun sarolaneeria annettiin yhdessä milbemysiinioksiimin, moksidektiinin ja pyrantelipamoaatin kanssa. (Tehoa ei tutkittu.)

Sarolaneeri sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin ja saattaa kilpailla muiden voimakkaasti sitoutuvien lääkeaineiden, kuten tulehduskipulääkkeiden (NSAID) ja kumariinijohdos varfariinin, kanssa.

3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

Tabletit voidaan antaa ruuan kanssa tai ilman ruokaa.

Eläinlääke annetaan annoksella 2–4 mg painokiloa kohti seuraavan taulukon mukaisesti:

Eläimen paino (kg)	Tabletin vahvuus (mg sarolaneeria)	Tabletteja
1,3–2,5	5	Yksi
> 2,5–5	10	Yksi
> 5–10	20	Yksi
> 10–20	40	Yksi
> 20–40	80	Yksi
> 40–60	120	Yksi
> 60	Tarkoituksenmukainen tablettien yhdistelmä	

Käytä saatavilla olevien vahvuuksien sopivaa yhdistelmää, jotta saat aikaan suositusannoksen 2–4 mg/kg.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Tämän eläinlääkkeen tabletit ovat pureskeltavia ja hyvänmakuisia tabletteja, jotka koira syö mielellään. Jos koira ei vapaaehtoisesti syö tablettia, se voidaan antaa myös ruuan kanssa tai suoraan suuhun. Tabletteja ei saa jakaa.

Hoito-ohjelma:

Puutiais- ja kirpputartuntojen optimaalista torjuntaa varten eläinlääke annetaan kuukauden välein ja antamista jatketaan koko kirppu- ja/tai puutiaisikauden ajan paikallisen epidemiologisen tilanteen mukaan.

Korvapunkkitartunnan (*Otodectes cynotis*) hoitoon annetaan kerta-annos. Eläinlääkärin tarkastusta 30 päivän kuluttua hoidosta suositellaan, sillä jotkin eläimet tarvitsevat toisen hoitoannoksen.

Kapin (jonka aiheuttaja on *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) hoitoon annetaan kerta-annos kuukauden välein kahtena peräkkäisenä kuukautena.

Sikaripunkkitartunnan (aiheuttajana *Demodex canis*) hoitoon kerta-annos kerran kuukaudessa kolmena peräkkäisenä kuukautena on osoittautunut tehokkaaksi ja se on vähentänyt kliinisiä oireita merkittävästi. Hoitoa tulisi jatkaa, kunnes raapenäyte on negatiivinen vähintään kahdella peräkkäisellä kerralla, kuukauden välein. Koska demodikoosi (sikaripunkkitartunta) on monitahoinen sairaus, myös muiden taustalla olevien sairauksien hoitaminen on tarpeen.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Siedettävyytustutkimuksessa eläinlääkettä annettiin suun kautta 8 viikon ikäisille beaglen pennuille 10 annosta 28 vuorokauden välein annoksina, jotka olivat 0-, 1-, 3- ja 5-kertaisia suurimpaan hoitoannokseen 4 mg/kg nähden. Suurimmalla suositusannoksella 4 mg/kg ei todettu merkkejä haittavaikutuksista. Yliannostusryhmissä havaittiin joillakin eläimillä itsestään korjaantuvia neurologisia oireita: lievää vapinaa 3-kertaisilla annoksilla ja kouristuksia 5-kertaisilla annoksilla suurimpaan hoitoannokseen nähden. Kaikki koirat paranivat ilman hoitoa.

Colliet, joilla on puutteellinen monilääkeresistenssiproteiini 1 (MDR1 -/-), sietivät sarolaneeria hyvin, kun käytettiin suun kautta annettua kerta-annosta, joka oli 5-kertainen suositusannokseen nähden. Hoitoon liittyviä kliinisiä oireita ei havaittu.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QP53BE03

4.2 Farmakodynamiikka

Sarolaneeri on isoksatsoliiniryhmään kuuluva punkkeja ja hyönteisiä tappava aine. Sarolaneeri vaikuttaa hyönteisiin ja punkkeihin ensisijaisesti salpaamalla ligandien säätelemien kloridikanavien toimintaa (GABA-reseptorit ja glutamaattireseptorit). Sarolaneeri salpaa hyönteisten ja punkkien keskushermoston GABA- ja glutamaattireseptorien säätelemät kloridikanavat. Salpaamalla nämä reseptorit sarolaneeri estää kloridi-ionien pääsyn GABA- ja glutamaattireseptorien säätelemiin kloridikanaviin, mikä johtaa hermostimulaation lisääntymiseen ja kohteena olevan loisen kuolemaan. Sarolaneeri salpaa hyönteisten ja punkkien reseptorien toimintaa voimakkaammin kuin nisäkkäiden reseptorien toimintaa. Sarolaneerilla ei ole yhteisvaikutuksia nikotiinipitoisten tai muiden GABAergisten hyönteismyrkköjen, kuten neonikotinoidien, fiprolien, milbemysiinien, avermektiinien ja sykloдиеenien, tunnettujen insektisidisisten sitoutumiskohtien kanssa. Sarolaneeri tehoaa aikuisiin kirppuihin (*Ctenocephalides felis* ja *Ctenocephalides canis*) sekä moniin puutiaislajeihin, esimerkiksi *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* ja *Rhipicephalus sanguineus*, samoin kuin punkkilajeihin *Demodex canis*, *Otodectes cynotis* ja *Sarcoptes scabiei*.

Vaikutus kirppuihin alkaa 8 tunnin kuluessa kiinnittymisestä ja jatkuu 28 vuorokautta eläinlääkkeen antamisen jälkeen. Vaikutus puutiaisiin (*I. ricinus*) alkaa 12 tunnin kuluessa kiinnittymisestä ja jatkuu 28 vuorokautta eläinlääkkeen antamisen jälkeen. Eläimessä ennen eläinlääkkeen antamista olleet puutiaiset kuolevat 24 tunnin kuluessa.

Eläinlääke tappaa koiraan juuri tarttuneet kirput ennen kuin ne ehtivät munia ja estää siten kirppujen leviämisen ympäristöön alueilla, joille koira pääsee.

4.3 Farmakokinetiikka

Sarolaneerin hyötyosuus oli suun kautta antamisen jälkeen suuri, > 85 %. Beagle-koirilla hyötyosuus oli annoksesta riippuvainen annostuksella, joka vaihteli suunnitellusta 2–4 mg/kg:n annoksesta 20 mg/kg:n annokseen. Sarolaneerin imeytymiseen ei ole merkittävää vaikutusta sillä, onko koira syönyt vai ei.

Sarolaneerilla todettiin pieni puhdistuma (0,12 ml/min/kg) ja kohtalainen jakautumistilavuus (2,81 l/kg). Laskimoon annetun valmisteen puoliintumisaika 12. päivänä oli verrannollinen suun kautta annetun valmisteen puoliintumisaikaan 11. päivänä. Sitoutuminen plasman proteiineihin määritettiin *in vitro* ja sen laskettiin olevan vähintään 99,9 %.

Jakautumistutkimuksessa määritettiin, että ¹⁴C-sarolaneeriin liittyvät jäämät olivat jakautuneet laajalti kudoksiin. Poistuminen kudoksista vastasi puoliintumisaikaa plasmassa.

Ensisijainen eliminaatioreitti on muuttumattoman yhdisteen erittyminen sappeen ja poistuminen ulosteen mukana.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 30 kuukautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Läpipainopakkaus, jossa alumiinikalvo/kalvo.

Yksi kotelo sisältää yhden läpipainopakkauksen, jossa on 1, 3 tai 6 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Zoetis Belgium

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/15/191/001-018

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 06/11/2015.

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

KOTELO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Simparica 5 mg purutabletit koiralle 1,3–2,5 kg
Simparica 10 mg purutabletit koiralle > 2,5–5 kg
Simparica 20 mg purutabletit koiralle > 5–10 kg
Simparica 40 mg purutabletit koiralle > 10–20 kg
Simparica 80 mg purutabletit koiralle > 20–40 kg
Simparica 120 mg purutabletit koiralle > 40–60 kg

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

sarolaneeri 5 mg
sarolaneeri 10 mg
sarolaneeri 20 mg
sarolaneeri 40 mg
sarolaneeri 80 mg
sarolaneeri 120 mg

3. PAKKAUSKOKO

1 tabletti
3 tablettia
6 tablettia

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Suun kautta.

7. VAROAJAT

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Zoetis Belgium

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

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

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

LÄIPIAINOPAKKAUS

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Simparica



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

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. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Simparica 5 mg purutabletit koiralle 1,3–2,5 kg
Simparica 10 mg purutabletit koiralle > 2,5–5 kg
Simparica 20 mg purutabletit koiralle > 5–10 kg
Simparica 40 mg purutabletit koiralle > 10–20 kg
Simparica 80 mg purutabletit koiralle > 20–40 kg
Simparica 120 mg purutabletit koiralle > 40–60 kg

2. Koostumus

Yksi tabletti sisältää:

Simparica purutabletti	sarolaneeria (mg)
koiralle 1,3–2,5 kg	5
koiralle > 2,5–5 kg	10
koiralle > 5–10 kg	20
koiralle > 10–20 kg	40
koiralle > 20–40 kg	80
koiralle > 40–60 kg	120

Laikukas, ruskea, neliönmuotoinen purutabletti, jossa on pyöristetyt reunat. Toisella puolella kohomerkinä oleva numero kertoo tabletin vahvuuden (mg): ”5”, ”10”, ”20”, ”40”, ”80” tai ”120”.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

4. Käyttöaiheet

Puutiaistartuntojen (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* ja *Rhipicephalus sanguineus*) hoitoon. Eläinlääkkeellä on välitön ja jatkuva puutiaisia tappava vaikutus vähintään 5 viikon ajan.

Kirpputartuntojen (*Ctenocephalides felis* ja *Ctenocephalides canis*) hoitoon. Eläinlääkevalmisteella on välitön ja jatkuva kirppuja tappava vaikutus uusia tartuntoja vastaan vähintään 5 viikon ajan. Eläinlääkettä voidaan käyttää hoitostrategian osana kirppuallergian (Flea Allergy Dermatitis, FAD) hallinnassa.

Kapin (*Sarcoptes scabiei*) hoitoon.

Korvapunkkitartunnan (*Otodectes cynotis*) hoitoon.

Sikaripunkkitartunnan (*Demodex canis*) hoitoon.

Dermacentor reticulatus -puutiaisen välityksellä tapahtuvan *Babesia canis canis* -infektioriskin vähentämiseen 28 päivän ajan hoidon jälkeen. Vaikutus on epäsuora, koska eläinlääke vaikuttaa vektoriin.

Kirppujen ja puutiaisten täytyy kiinnittyä isäntään ja aloittaa syöminen, jotta ne altistuvat vaikuttavalle aineelle.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

B. canis canis -infektion leviämistä ei voida täysin sulkea pois, koska *D. reticulatus* -punkkien on kiinnittyvä isäntään ennen kuin ne kuolevat. Koska akarisidisen vaikutuksen alkaminen *D. reticulatus* -puutiaisia vastaan voi kestää jopa 48 tuntia, *B. canis canis* -tartunnan leviämistä ensimmäisten 48 tunnin aikana ei voida sulkea pois.

Koska *B. canis* leviäminen muiden puutiaisten kuin *D. reticulatus* kautta on mahdollista, eläinlääkkeen käytön tulee perustua paikalliseen epidemiologiseen tilanteeseen, mukaan lukien tieto yleisistä punkkilajeista, ja sen tulisi olla osa integroitua valvontaohjelmaa, jolla estetään *Babesia canis* -tartunnan leviäminen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Alle 8 viikon ikäisille pennuille ja/tai alle 1,3 kg painaville koirille ei pidä antaa eläinlääkettä, ellei eläinlääkäri neuvo tekemään niin.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Pese kädet eläinlääkkeen käsittelyn jälkeen.

Eläinlääkkeen nieleminen vahingossa saattaa mahdollisesti aiheuttaa haittavaikutuksia, kuten ohimeneviä hermoston toimintaa kiihdyttäviä oireita. Läpipainopakkauksesta otetaan vain yksi purutabletti kerrallaan ja vain tarvittaessa, jotta lapset eivät pääse käsiksi eläinlääkkeeseen. Läpipainopakkaus on laitettava heti käytön jälkeen takaisin koteloon ja kotelo on säilytettävä poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta. Jos vahingossa nielet eläinlääkettä, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana tai jalostukseen tarkoitetuilla eläimillä ei ole selvitetty. Rotilla ja kaneilla tehdyissä laboratoriotutkimuksissa ei ole saatu näyttöä epämuodostumia aiheuttavista vaikutuksista. Käyttöä tällaisilla eläimillä ei suositella.

Hedelmällisyys:

Eläinlääkkeen turvallisuutta jalostukseen tarkoitetuilla koirilla ei ole selvitetty. Käyttöä tällaisilla eläimillä ei suositella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ei tunneta.

Kliinisissä kenttätutkimuksissa ei havaittu yhteisvaikutuksia tämän eläinlääkkeen ja yleisesti käytettävien eläinlääkkeiden välillä.

Turvallisuutta selvittäneissä laboratoriotutkimuksissa ei havaittu yhteisvaikutuksia, kun sarolaneeria annettiin yhdessä milbemysiinioksiimin, moksidektiinin ja pyrantelipamoatin kanssa. (Tehoa ei tutkittu.)

Sarolaneeri sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin ja saattaa kilpailla muiden voimakkaasti sitoutuvien lääkeaineiden, kuten tulehduskipulääkkeiden (NSAID) ja kumariinijohdos varfariinin, kanssa.

Yliannostus:

Siedettävyytutkimuksessa eläinlääkettä annettiin suun kautta 8 viikon ikäisille beaglen pennuille 10 annosta 28 päivän välein annoksina, jotka olivat 0-, 1-, 3- ja 5-kertaisia suurimpaan hoitoannokseen

4 mg/kg nähden. Suurimmalla suositusannoksella 4 mg/kg ei todettu merkkejä haittavaikutuksista. Yliannostusryhmissä havaittiin joillakin eläimillä itsestään korjaantuvia neurologisia oireita: lievää vapinaa 3-kertaisilla annoksilla ja kouristuksia 5-kertaisilla annoksilla suurimpaan hoitoannokseen nähden. Kaikki koirat paranivat ilman hoitoa.

Colliet, joilla on puutteellinen monilääkeresistenssiproteiini 1 (MDR1 -/-), sietivät sarolaneeria hyvin, kun käytettiin suun kautta annettua kerta-annosta, joka oli 5-kertainen suositusannokseen nähden. Hoitoon liittyviä kliinisiä oireita ei havaittu.

7. Haittatapahtumat

Koira:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina): ruoansulatuskanavan oireet (kuten oksentelu tai ripuli) ¹ , systeemiset oireet (kuten letargia tai anoreksia) ¹ , neurologiset oireet (kuten vapina, ataksia tai kouristukset) ²
--

¹Lieviä ja ohimeneviä.

²Nämä oireet ovat yleensä ohimeneviä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

Eläinlääke annetaan annoksella 2–4 mg painokiloa kohti seuraavan taulukon mukaisesti:

Eläimen paino (kg)	Tabletin vahvuus (mg sarolaneeria)	Tabletteja
1,3–2,5	5	Yksi
> 2,5–5	10	Yksi
> 5–10	20	Yksi
> 10–20	40	Yksi
> 20–40	80	Yksi
> 40–60	120	Yksi
> 60	Tarkoituksenmukainen tablettien yhdistelmä	

Käytä saatavilla olevien vahvuuksien sopivaa yhdistelmää, jotta saat aikaan suositusannoksen 2–4 mg/kg. Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti. Tabletteja ei saa jakaa.

Tabletit voidaan antaa ruuan kanssa tai ilman ruokaa.

Hoito-ohjelma:

Kirppu- ja puutiaistartuntojen parasta mahdollista torjuntaa varten eläinlääke annetaan kuukauden välein ja antamista jatketaan koko kirppu- ja/tai puutiaiskauden ajan paikallisen epidemiologisen tilanteen mukaan.

Korvapunkkitartunnan (*Otodectes cynotis*) hoitoon annetaan kerta-annos. Eläinlääkärin tarkastusta 30 päivän kuluttua hoidosta suositellaan, sillä jotkin eläimet tarvitsevat toisen hoitoannoksen.

Kapin (jonka aiheuttaja on *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) hoitoon annetaan kerta-annos kuukauden välein kahtena peräkkäisenä kuukautena.

Sikaripunkkitartunnan (aiheuttajana *Demodex canis*) hoitoon, kerta-annos kerran kuukaudessa kolmena peräkkäisenä kuukautena on osoittautunut tehokkaaksi ja se on vähentänyt kliinisiä oireita merkittävästi. Hoitoa tulisi jatkaa, kunnes raapenäyte on negatiivinen vähintään kahdella peräkkäisellä kerralla, kuukauden välein. Koska demodikoosi (sikaripunkkitartunta) on monitahoinen sairaus, myös muiden taustalla olevien sairauksien hoitaminen on tarpeen.

9. Annostusohjeet

Tämän eläinlääkkeen tabletit ovat pureskeltavia ja hyvänmakuisia tabletteja, jotka koira syö mielellään. Jos koira ei vapaaehtoisesti syö tablettia, se voidaan antaa myös ruuan kanssa tai suoraan suuhun.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja läpipainopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

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

Kustakin vahvuudesta purutabletteja on saatavilla seuraavina pakkauskokoina: kotelo, jossa on 1, 3 tai 6 tablettia sisältävä 1 läpipainopakkaus.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
BE-1930 Zaventem
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

Lietuva

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

Република България

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Белгия
Тел: +359 888 51 30 30

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belsch
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
CZ 150 00 Praha
Tel: +420 257 101 111

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Csörsz u. 41.
HU-1124 Budapest
Tel.: +36 1 224 5200

Danmark

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Malta

Agrimed Limited
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,
MT
Tel: +356 21 465 797

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstr. 1
DE-10785 Berlin
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Nederland

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel
Tel: +31 (0)10 714 0900

Eesti

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgia
Tel: +370 610 05088

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
15125, Αττική
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900

España

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,
c/ Quintanavides nº13
ES-28050 Madrid
Tel: +34 91 4191900

France

Zoetis France
10 rue Raymond David
FR-92240 Malakoff
Tél: +33 (0)800 73 00 65

Hrvatska

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2
HR-10000 Zagreb
Tel: +385 1 6441 462

Ireland

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Ísland

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmörku
Sími: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Norge

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstr. 1
AT-1210 Wien
Tel: +43 (0)1 2701100 100

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
PL - 02-676 Warszawa
Tel.: +48 22 2234800

Portugal

Zoetis Portugal Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
PT-2740-271 Porto Salvo
Tel: +351 21 042 72 00

România

Zoetis România S.R.L.
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1,
București, 012095 - RO
Tel: +40785019479

Slovenija

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2,
10000 Zagreb,
Hrvaška
Tel: +385 1 6441 462

Slovenská republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
150 00 Praha
Česká republika
Tel: +420 257 101 111

Italia

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria 41M,
IT-00192 Roma
Tel: +39 06 3366 8111

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21 / SPACES
FI-00180 Helsinki/Helsingfors
Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
EL-15125 Αττική
Τηλ: +30 210 6791900

Sverige

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

Latvija

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

United Kingdom (Northern Ireland)

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

17. Lisätietoja

Sarolaneeri on isoksatsoliiniryhmään kuuluva punkkeja ja hyönteisiä tappava aine. Sarolaneeri tehoaa aikuisiin kirppuihin (*Ctenocephalides felis* ja *Ctenocephalides canis*) sekä moniin puutiaislajeihin, esimerkiksi *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* ja *Rhipicephalus sanguineus*, samoin kuin punkkilajeihin *Demodex canis*, *Otodectes cynotis* ja *Sarcoptes scabiei*.

Vaikutus kirppuihin alkaa 8 tunnin kuluessa kiinnittymisestä ja jatkuu 28 päivän ajan eläinlääkkeen antamisen jälkeen. Vaikutus puutiaisiin (*I. ricinus*) alkaa 12 tunnin kuluessa kiinnittymisestä ja jatkuu 28 päivän ajan eläinlääkkeen antamisen jälkeen. Eläimessä ennen eläinlääkkeen antamista olleet puutiaiset kuolevat 24 tunnin kuluessa.

Eläinlääke tappaa koiraan juuri tarttuneet kirput ennen kuin ne ehtivät munia ja estää siten kirppujen leviämisen ympäristöön alueilla, joille koira pääsee.