I PRIEDAS

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Simparica, 5 mg, kramtomosios tabletės 1,3–2,5 kg svorio šunims
Simparica, 10 mg, kramtomosios tabletės > 2,5–5 kg svorio šunims
Simparica, 20 mg, kramtomosios tabletės > 5–10 kg svorio šunims
Simparica, 40 mg, kramtomosios tabletės > 10–20 kg svorio šunims
Simparica, 80 mg, kramtomosios tabletės > 20–40 kg svorio šunims
Simparica, 120 mg, kramtomosios tabletės > 40–60 kg svorio šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

Simparica, kramtomosios tabletės	**sarolaneras (mg)**
1,3–2,5 kg svorio šunims	5
> 2,5–5 kg svorio šunims	10
> 5–10 kg svorio šunims	20
> 10–20 kg svorio šunims	40
> 20–40 kg svorio šunims	80
> 40–60 kg svorio šunims	120

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Hipromeliozės acetato sukcinatas, vidutinio grynumo
Laktozės monohidratas
Karboksimetilkrakmolo natrio druska
Koloidinis silicio dioksidas, bevandenis
Magnio stearatas
Kukurūzų krakmolas
Konditerinis cukrus
Skystoji gliukozė (81,5 % grynumo)
Kiaulių kepenų milteliai džiovinti purškiant
Hidrolizuoti augaliniai baltymai
A tipo želatina
Kviečių gemalai
Kalcio-vandenilio fosfatas, bevandenis

Margos rudos spalvos kvadratinės kramtomosios tabletės užapvalintais kraštais.
Vienoje tablečių pusėje įspaustas skaičius nurodo tablečių stiprumą (mg): „5“, „10“, „20“, „40“, „80“ ar „120“.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Gydyti nuo užsikrėtimo erkėmis (*Dermacentor reticulatus, Ixodes hexagonus, Ixodes ricinus* ir *Rhipicephalus sanguineus*). Šis veterinarinis vaistas turi staigų ir nuolatinį erkes žudantį poveikį mažiausiai 5 savaites.

Gydyti nuo užsikrėtimo blusomis (*Ctenocephalides felis* ir *Ctenocephalides canis*).
Šis veterinarinis vaistas turi staigų ir nuolatinį blusas žudantį poveikį ir apsaugo nuo užsikrėtimo mažiausiai 5 savaites. Šis veterinarinis vaistas gali būti naudojamas kaip gydymo nuo blusų sukelto alerginio dermatito (BAD) strategijos dalis.

Gydyti nuo niežų (sukeltų *Sarcoptes scabiei*).

Gydyti nuo užsikrėtimo ausų erkėmis (*Otodectes cynotis*).

Gydyti nuo demodekozės (sukeltos *Demodex canis*).

Siekiant sumažinti *Babesia canis canis*, pernešamos *Dermacentor reticulatus*, infekcijos riziką 28 dienas po gydymo. Poveikis yra netiesioginis dėl veterinarinio vaisto veikimo prieš vektorių.

Blusos ir erkės turi prisitvirtinti ant šeimininko ir pradėti maitintis, kad būtų paveiktos veikliąja medžiaga.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji įspėjimai

Negalima pilnai atmesti *B. canis canis* pernešimo, nes *D. reticulatus* erkės turi prisisiurbti prie šeimininko, kad žūtų. Kadangi akaricidinis poveikis prieš *D. reticulatus* gali užtrukti iki 48 val., negalima atmesti *B. canis canis* pernešimo per pirmąsias 48 val.

Veterinarinio vaisto naudojimas turi būti pagrįstas vietine epidemiologine situacija, taip pat ir žiniomis apie paplitusias erkių rūšis, nes *B. canis* pernešimas galimas per kitas erkių rūšis, ne tik *D. reticulatus*, ir turėtų būti integruotos kontrolės programos dalis, siekiant užkirsti kelią *Babesia canis* pernešimui.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

<u>Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims</u>
Nesant duomenų, jaunesnių nei 8 savaičių amžiaus šuniukų ir (arba) šunų, sveriančių mažiau nei 1,3 kg, gydymas turi būti paremtas atsakingo veterinarijos gydytojo atliktu rizikos ir naudos santykio vertinimu.

<u>Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams</u>
Panaudojus veterinarinį vaistą, nusiplauti rankas.

Atsitiktinis veterinarinio vaisto prarijimas gali sukelti neigiamą poveikį, tokį kaip trumpalaikiai nervų sistemos sujaudinimo požymiai. Tam, kad vaikai nepasiektų veterinarinio vaisto, iš lizdinės plokštelės

vienu metu reikia išimti tik vieną kramtomąją tabletę ir tik tada, kai reikia. Panaudojus lizdinę plokštelę reikia nedelsiant įdėti atgal į dėžutę, kuri turi būti laikoma vaikams nematomoje ir nepasiekiamoje vietoje. Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės
Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	virškinimo trakto sutrikimai (tokie kaip vėmimas, viduriavimas)[1] sisteminiai sutrikimai (tokie kaip mieguistumas, anoreksija)[1] neurologiniai sutrikimai (tokie kaip drebulys, ataksija, traukuliai)[2]

[1] Lengvi ir trumpalaikiai.
[2] Daugeliu atvejų šie požymiai yra trumpalaikiai.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Atitinkamus kontaktinius duomenis žr. pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu, taip pat veisiamiems gyvūnams nenustatytas. Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nenustatytas teratogeninis poveikis.

Vaikingumas ir laktacija:
Nerekomenduojama naudoti tokiems gyvūnams.

Vaisingumas:
Nerekomenduojama naudoti veisiamiems gyvūnams.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

Klinikinių lauko tyrimų metu šio veterinarinio vaisto sąveikos su įprastai naudojamais veterinariniais vaistais nepastebėta.

Laboratoriniais saugumo tyrimais jokia sąveika nepastebėta, kai sarolaneras buvo naudojamas kartu su milbemicino oksimu, moksidektinu ir pirantelio pamoatu (šiais tyrimais veiksmingumas tirtas nebuvo).

Sarolaneras labai gerai jungiasi su kraujo plazmos baltymais ir gali konkuruoti su kitais gerai besijungiančiais vaistais, tokiais kaip nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NVNU) ir kumarino darinys varfarinas.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Sušerti.

Tabletes galima sušerti su ėdesiu arba be jo.

Veterinarinis vaistas turi būti skiriamas 2–4 mg/kg kūno svorio dozėmis pagal šią lentelę:

Kūno svoris (kg)	**Tabletės stiprumas (mg sarolanero)**	**Naudotinų tablečių skaičius**
1,3–2,5	5	Viena
> 2,5–5	10	Viena
> 5–10	20	Viena
> 10–20	40	Viena
> 20–40	80	Viena
> 40–60	120	Viena
> 60	Atitinkamas tablečių derinys	

Norint pasiekti rekomenduojamą 2–4 mg/kg kūno svorio dozę, reikia naudoti atitinkamą turimų stiprumų derinį.
Norint užtikrinti teisingą dozę reikia kaip galima tiksliau nustatyti kūno svorį.

Veterinarinio vaisto tabletės yra kramtomos ir skanios, ir šeimininkui pasiūlius, šunys jas noriai suėda. Jeigu šuo neėda tabletės savanoriškai, ją taip pat galima suduoti su ėdesiu arba tiesiai į burną. Tablečių dalinti negalima.

Gydymo planas:
Siekiant užtikrinti optimalią erkių ir blusų kontrolę, veterinarinis vaistas turi būti skiriamas mėnesio intervalais ir gydymas kartojamas visą blusų ir (ar) erkių sezoną, priklausomai nuo vietinės epidemiologinės situacijos.

Gydant nuo užsikrėtimo ausų erkėmis (*Otodectes cynotis*), reikia naudoti vienkartinę dozę. Rekomenduojama, kad 30 d. po gydymo veterinarijos gydytojas atliktų apžiūrą, nes kai kuriems gyvūnams gali būti reikalingas antras gydymas.

Niežų (sukeltų *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) gydymui, vienkartinė dozė turi būti skiriama mėnesio intervalais du mėnesius iš eilės.

Gydant nuo demodekozės (sukeltos *Demodex canis*), vienkartinė dozė, naudojama vieną kartą per mėnesį tris mėnesius iš eilės, yra veiksminga ir sukelia žymų klinikinės būklės pagerėjimą. Gydymą reikia tęsti, kol kas mėnesį daromo odos skutenų tyrimo rezultatai bus neigiami du kartus iš eilės. Kadangi demodekozę sukelia daug veiksnių, rekomenduojama taip pat tinkamai gydyti ir nuo bet kokios pagrindinės ligos.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Saugumo ribų tyrimo metu veterinarinis vaistas buvo sušertas 8 savaičių amžiaus biglių veislės šuniukams, skyrus 0, 1, 3 ir 5 kartus didesnėmis nei maksimali rekomenduojama 4 mg/kg dozėmis, 28 dienų intervalais 10 dozių. Skyrus didžiausią rekomenduojamą 4 mg/kg dozę, nepastebėta jokių neigiamų požymių. Per didelės dozės grupėse kai kuriems gyvūnams buvo nustatyti trumpalaikiai ir savaime praeinantys neurologiniai požymiai: lengvas drebulys, esant 3 kartus didesnei už rekomenduojamą dozei, ir traukuliai, esant 5 kartus didesnei už rekomenduojamą dozei. Visi šunys pasveiko be gydymo.

Sarolanerą gerai toleravo kolių veislės šunys, turintys nepakankamą atsparumo daugumai vaistų baltymą 1 (MDR1 -/-), vieną kartą sušėrus 5 kartus didesnę nei rekomenduojama dozę. Jokių su gydymu susijusių klinikinių požymių nepastebėta.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QP53BE03

4.2. Farmakodinamika

Sarolaneras yra izoksazolino šeimai priklausantis akaricidas ir insekticidas. Svarbiausias sarolanero veikimo vabzdžiuose ir erkėse taikinys yra funkcinė ligandų valdomų chlorido kanalų (GASR receptorių ir glutamato receptorių) blokada. Sarolaneras blokuoja vabzdžių ir erkių centrinėje nervų sistemoje esančių chloridų kanalus, susijusius su GASR ir glutamatu. Sarolanero suardyti receptoriai neleidžia chloridų jonų kanalams, susijusiems su GASR ir glutamatu, priimti chlorido jonų, o tai sukelia padidėjusį tikslinių parazitų nervų sistemos aktyvumą ir žūtį. Sarolaneras pasižymi didesne veikimo galia blokuoti vabzdžio / erkės receptorius, palyginti su žinduolių receptoriais. Sarolaneras nesąveikauja su žinomomis kitų nikotininių ar GASRerginių insekticidų, pvz., neonikotinoidų, fiprolų, milbemicinų, avermektinų ir ciklodienų, prisijungimo vietomis. Sarolaneras veikia suaugusias blusas (*Ctenocephalides felis* ir *Ctenocephalides canis*) bei keletą rūšių erkių, pvz., *Dermacentor reticulatus, Ixodes hexagonus, Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, erkes *Demodex canis, Otodectes cynotis* ir niežų erkes *Sarcoptes scabiei.*

Poveikis blusoms pasireiškia per 8 valandas nuo prisitvirtinimo 28 dienų laikotarpiu po veterinarinio vaisto panaudojimo. Poveikis erkėms (*I. ricinus*) pasireiškia per 12 valandų nuo prisitvirtinimo 28 dienų laikotarpiu po veterinarinio vaisto panaudojimo. Iki panaudojimo buvusios ant gyvūno erkės žūsta per 24 valandas.

Naujai ant šuns atsiradusias blusas veterinarinis vaistas sunaikina dar prieš joms padedant kiaušinėlius, todėl jis apsaugo aplinką nuo užsikrėtimo blusomis tose vietose, į kurias gali patekti šunys.

4.3. Farmakokinetika

Sušerto sarolanero biologinis prieinamumas buvo > 85 %. Biglių veislės šunims skyrus dozes nuo 2–4 mg/kg iki 20 mg/kg, sarolaneras buvo proporcingas dozei. Šuns pašėrimas jo absorbcijai ypatingos reikšmės neturi.

Sarolaneras pasižymi mažu klirensu (0,12 ml/min/kg) ir vidutiniu pasiskirstymo tūriu (2,81 l/kg). Naudoto į veną ar sušerto pusėjimo trukmė buvo panaši, atitinkamai 12 ir 11 dienų. Plazmos baltymų jungimasis nustatytas *in vitro* ir buvo ≥ 99,9 %.

Pasiskirstymo tyrimais nustatyta, kad su ^{14}C-sarolaneru susiję likučiai buvo plačiai pasiskirstę audiniuose. Pasišalinimas iš audinių sutapo su pusėjimo trukme plazmoje.

Pagrindinis šalinimo būdas yra pirminės molekulės išskyrimas per tulžį bei šalinimas su išmatomis.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 30 mėn.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Aliuminio folijos-folijos lizdinė plokštelė.
Vienoje kartoninėje dėžutėje yra viena 1, 3 ar 6 tablečių lizdinė plokštelė.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis Belgium

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/15/191/001-018

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2015-11-06.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

II PRIEDAS

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Nėra.

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Simparica, 5 mg, kramtomosios tabletės 1,3–2,5 kg svorio šunims
Simparica, 10 mg, kramtomosios tabletės > 2,5–5 kg svorio šunims
Simparica, 20 mg, kramtomosios tabletės > 5–10 kg svorio šunims
Simparica, 40 mg, kramtomosios tabletės > 10–20 kg svorio šunims
Simparica, 80 mg, kramtomosios tabletės > 20–40 kg svorio šunims
Simparica, 120 mg, kramtomosios tabletės > 40–60 kg svorio šunims

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

sarolaneras 5 mg
sarolaneras 10 mg
sarolaneras 20 mg
sarolaneras 40 mg
sarolaneras 80 mg
sarolaneras 120 mg

3. PAKUOTĖS DYDIS

1 tabletė
3 tabletės
6 tabletės

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Sušerti.

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis Belgium

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ AR JUOSTELIŲ

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Simparica

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

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. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Simparica, 5 mg, kramtomosios tabletės 1,3–2,5 kg svorio šunims
Simparica, 10 mg, kramtomosios tabletės > 2,5–5 kg svorio šunims
Simparica, 20 mg, kramtomosios tabletės > 5–10 kg svorio šunims
Simparica, 40 mg, kramtomosios tabletės > 10–20 kg svorio šunims
Simparica, 80 mg, kramtomosios tabletės > 20–40 kg svorio šunims
Simparica, 120 mg, kramtomosios tabletės > 40–60 kg svorio šunims

2. Sudėtis

Kiekvienoje tabletėje yra:

Simparica, kramtomosios tabletės	sarolaneras (mg)
1,3–2,5 kg svorio šunims	5
> 2,5–5 kg svorio šunims	10
> 5–10 kg svorio šunims	20
> 10–20 kg svorio šunims	40
> 20–40 kg svorio šunims	80
> 40–60 kg svorio šunims	120

Margos rudos spalvos kvadratinės kramtomosios tabletės užapvalintais kraštais. Vienoje tablečių pusėje įspaustas skaičius nurodo tablečių stiprumą (mg): „5“, „10“, „20“, „40“, „80“ ar „120“.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

4. Naudojimo indikacijos

Gydyti nuo užsikrėtimo erkėmis (*Dermacentor reticulatus, Ixodes hexagonus, Ixodes ricinus* ir *Rhipicephalus sanguineus*). Šis veterinarinis vaistas turi staigų ir nuolatinį erkes žudantį poveikį mažiausiai 5 savaites.

Gydyti nuo užsikrėtimo blusomis (*Ctenocephalides felis* ir *Ctenocephalides canis*).
Šis veterinarinis vaistas turi staigų ir nuolatinį blusas žudantį poveikį ir apsaugo nuo užsikrėtimo mažiausiai 5 savaites. Šis veterinarinis vaistas gali būti naudojamas kaip gydymo nuo blusų sukelto alerginio dermatito (BAD) strategijos dalis.

Gydyti nuo niežų (sukeltų *Sarcoptes scabiei*).

Gydyti nuo užsikrėtimo ausų erkėmis (*Otodectes cynotis*).

Gydyti nuo demodekozės (sukeltos *Demodex canis*).

Siekiant sumažinti *Babesia canis canis*, pernešamos *Dermacentor reticulatus*, infekcijos riziką 28 dienas po gydymo. Poveikis yra netiesioginis dėl veterinarinio vaisto veikimo prieš vektorių.

Blusos ir erkės turi prisitvirtinti ant šeimininko ir pradėti maitintis, kad būtų paveiktos veikliąja medžiaga.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai:
Negalima pilnai atmesti *B. canis canis* pernešimo, nes *D. reticulatus* erkės turi prisisiurbti prie šeimininko, kad žūtų. Kadangi akaricidinis poveikis prieš *D. reticulatus* gali užtrukti iki 48 val., negalima atmesti *B. canis canis* pernešimo per pirmąsias 48 val.

Veterinarinio vaisto naudojimas turi būti pagrįstas vietine epidemiologine situacija, taip pat ir žiniomis apie paplitusias erkių rūšis, nes *B. canis* pernešimas galimas per kitas erkių rūšis, ne tik *D. reticulatus*, ir turėtų būti integruotos kontrolės programos dalis, siekiant užkirsti kelią *Babesia canis* pernešimui.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams:
Jaunesnių nei 8 savaičių amžiaus šuniukų ir (arba) šunų, sveriančių mažiau nei 1,3 kg, gydyti negalima, nebent taip patarė veterinarijos gydytojas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:
Panaudojus veterinarinį vaistą, nusiplauti rankas.
Atsitiktinis veterinarinio vaisto prarijimas gali sukelti neigiamą poveikį, tokį kaip trumpalaikiai nervų sistemos sujaudinimo požymiai. Tam, kad vaikai nepasiektų veterinarinio vaisto, iš lizdinės plokštelės vienu metu reikia išimti tik vieną kramtomąją tabletę ir tik tada, kai reikia. Panaudojus lizdinę plokštelę reikia nedelsiant įdėti atgal į dėžutę, kuri turi būti laikoma vaikams nematomoje ir nepasiekiamoje vietoje. Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija:
Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu, taip pat veisiamiems gyvūnams nenustatytas. Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nenustatytas teratogeninis poveikis. Nerekomenduojama naudoti tokiems gyvūnams.

Vaisingumas:
Veterinarinio vaisto saugumas veisiamiems gyvūnams nenustatytas. Nerekomenduojama naudoti tokiems gyvūnams.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos:
Nežinoma.

Klinikinių lauko tyrimų metu šio veterinarinio vaisto sąveikos su įprastai naudojamais veterinariniais vaistais nepastebėta. Laboratoriniais saugumo tyrimais jokia sąveika nepastebėta, kai sarolaneras buvo naudojamas kartu su milbemicino oksimu, moksidektinu ir pirantelio pamoatu (šiais tyrimais veiksmingumas tirtas nebuvo).

Sarolaneras labai gerai jungiasi su kraujo plazmos baltymais ir gali konkuruoti su kitais gerai besijungiančiais vaistais, tokiais kaip nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NVNU) ir kumarino darinys varfarinas.

Perdozavimas:
Saugumo ribų tyrimo metu veterinarinis vaistas buvo sušertas 8 savaičių amžiaus biglių veislės šuniukams, skyrus 0, 1, 3 ir 5 kartus didesnėmis nei maksimali rekomenduojama 4 mg/kg dozėmis, 28 dienų intervalais 10 dozių. Skyrus didžiausią rekomenduojamą 4 mg/kg dozę, nepastebėta jokių

neigiamų požymių. Per didelės dozės grupėse kai kuriems gyvūnams buvo nustatyti trumpalaikiai ir savaime praeinantys neurologiniai požymiai: lengvas drebulys, esant 3 kartus didesnei už rekomenduojamą dozei, ir traukuliai, esant 5 kartus didesnei už rekomenduojamą dozei. Visi šunys pasveiko be gydymo.

Sarolanerą gerai toleravo kolių veislės šunys, turintys nepakankamą atsparumo daugumai vaistų baltymą 1 (MDR1 -/-), vieną kartą sušėrus 5 kartus didesnę nei rekomenduojama dozę. Jokių su gydymu susijusių klinikinių požymių nepastebėta.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)
virškinimo trakto sutrikimai (tokie kaip vėmimas, viduriavimas)[1], sisteminiai sutrikimai (tokia kaip mieguistumas, anoreksija)[1], neurologiniai sutrikimai (tokie kaip drebulys, ataksija, traukuliai)[2]

[1] Lengvi ir trumpalaikiai.
[2] Daugeliu atvejų šie požymiai yra trumpalaikiai.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Sušerti.

Veterinarinis vaistas turi būti skiriamas 2–4 mg/kg kūno svorio dozėmis pagal šią lentelę:

Kūno svoris (kg)	Tabletės stiprumas (mg sarolanero)	Naudotinų tablečių skaičius
1,3–2,5	5	Viena
> 2,5–5	10	Viena
> 5–10	20	Viena
> 10–20	40	Viena
> 20–40	80	Viena
> 40–60	120	Viena
> 60	Atitinkamas tablečių derinys	

Norint pasiekti rekomenduojamą 2–4 mg/kg kūno svorio dozę, reikia naudoti atitinkamą turimų stiprumų derinį. Norint užtikrinti teisingą dozę reikia kaip galima tiksliau nustatyti kūno svorį. Tablečių dalinti negalima.

Tabletes galima sušerti su ėdesiu arba be jo.

Gydymo planas:
Siekiant užtikrinti optimalią erkių ir blusų kontrolę, veterinarinis vaistas turi būti skiriamas mėnesio intervalais ir gydymas kartojamas visą blusų ir (ar) erkių sezoną, priklausomai nuo vietinės epidemiologinės situacijos.

Gydant nuo užsikrėtimo ausų erkėmis (*Otodectes cynotis*), reikia naudoti vienkartinę dozę. Rekomenduojama, kad 30 d. po gydymo veterinarijos gydytojas atliktų apžiūrą, nes kai kuriems gyvūnams gali būti reikalingas antras gydymas.

Niežų (sukeltų *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) gydymui, vienkartinė dozė turi būti skiriama mėnesio intervalais du mėnesius iš eilės.

Gydant nuo demodekozės (sukeltos *Demodex canis*), vienkartinė dozė, naudojama vieną kartą per mėnesį tris mėnesius iš eilės, yra veiksminga ir sukelia žymų klinikinės būklės pagerėjimą. Gydymą reikia tęsti, kol kas mėnesį daromo odos skutenų tyrimo rezultatai bus neigiami du kartus iš eilės. Kadangi demodekozę sukelia daug veiksnių, rekomenduojama taip pat tinkamai gydyti ir nuo bet kokios pagrindinės ligos.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Veterinarinio vaisto tabletės yra kramtomos ir skanios, ir šeimininkui pasiūlius, šunys jas noriai suėda. Jeigu šuo neėda tabletės savanoriškai, ją taip pat galima suduoti su ėdesiu arba tiesiai į burną.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.
Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „Exp.“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

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

Kiekvieno stiprumo kramtomosios tabletės yra tiekiamos tokiais pakuočių dydžiais: kartoninė dėžutė su viena lizdine plokštele, kurioje yra 1, 3 ir 6 tabletės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas:

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

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

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

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

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. Kita informacija

Sarolaneras yra izoksazolino šeimai priklausantis akaricidas ir insekticidas. Sarolaneras veikia suaugusias blusas (*Ctenocephalides felis* ir *Ctenocephalides canis*) bei keletą rūšių erkių, pvz., *Dermacentor reticulatus, Ixodes hexagonus, Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Demodex canis*, *Otodectes cynotis* ir niežų erkes *Sarcoptes scabiei.*

Poveikis blusoms pasireiškia per 8 valandas nuo prisitvirtinimo 28 dienų laikotarpiu po veterinarinio vaisto panaudojimo. Poveikis erkėms (*I. ricinus*) pasireiškia per 12 valandų nuo prisitvirtinimo 28 dienų laikotarpiu po veterinarinio vaisto panaudojimo. Iki panaudojimo buvusios ant gyvūno erkės žūsta per 24 valandas.

Naujai ant šuns atsiradusias blusas veterinarinis vaistas sunaikina dar prieš joms padedant kiaušinėlius, todėl jis apsaugo aplinką nuo užsikrėtimo blusomis tose vietose, į kurias gali patekti šunys.