

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Simparica 5 mg rágótabletta kutyák számára 1,3–2,5 kg
Simparica 10 mg rágótabletta kutyák számára > 2,55 kg
Simparica 20 mg rágótabletta kutyák számára > 510 kg
Simparica 40 mg rágótabletta kutyák számára > 1020 kg
Simparica 80 mg rágótabletta kutyák számára > 2040 kg
Simparica 120 mg rágótabletta kutyák számára > 4060 kg

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden tableta az alábbiakat tartalmazza:

Hatóanyag:

Simparica rágótabletta	sarolaner (mg)
1,3–2,5 kg közötti kutyák számára	5
> 2,5-5 kg közötti kutyák számára	10
> 5-10 kg közötti kutyák számára	20
> 10-20 kg közötti kutyák számára	40
> 20-40 kg közötti kutyák számára	80
> 40-60 kg közötti kutyák számára	120

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Hipromellóz-acetát-szukcinát, közepes minőségű
Laktóz-monohidrát
Nátrium-keményítő-glikolát
Szilícium-dioxid, kolloid, vízmentes
Magnézium-sztearát
Kukoricakeményítő
Porcukor
Folyékony glükóz (81,5% szárazanyag)
Porlasztva szárított sertésmájpor
Hidrolizált növényi fehérje
A típusú zselatin
Búzacsíra
Kalcium-hidrogénfoszfát, vízmentes

Márványos barna színű, négyszögletű rágótabletta, lekerekített éllel.

Az egyik oldalon lévő, dombornyomott szám a tableta erősségét (mg) jelzi: “5”, “10”, “20”, “40”, “80” vagy “120”.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Kutya.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kullancsfertőzések kezelésére (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* és *Rhipicephalus sanguineus*). Az állatgyógyászati készítmény azonnali és legalább 5 hétig tartó kullancsölő hatással bír.

Bolhafertőzések kezelésére (*Ctenocephalides felis* és *Ctenocephalides canis*). Az állatgyógyászati készítmény azonnali és tartós bolhaölő hatással bír, és véd az új fertőzések ellen, legalább 5 hétig. A készítmény a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (FAD) elleni kezelési stratégia részeként alkalmazható.

Sarcoptes rühösség kezelésére (*Sarcoptes scabiei*).

Fülrühösség kezelésére (*Otodectes cynotis*).

Demodikózis kezelésére (*Demodex canis*).

A *Babesia canis canis*-szal való fertőződés kockázatának csökkentésére, a *Dermacentor reticulatus*-szal történő átvitel útján a kezelést követő 28 napig. A hatás közvetett az állatgyógyászati készítménynek a vektorra gyakorolt hatása révén.

A bolháknak és a kullancsoknak az állatra kell kapaszkodniuk és meg kell kezdeniük a táplálkozást, hogy a hatóanyaggal érintkezésbe kerülhessenek.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

3.4 Különleges figyelmeztetések

A *B. canis canis* átvitelét nem lehet teljesen kizárni, mivel a *D. reticulatus* kullancsoknak a gazdaállatra kell kapaszkodniuk, mielőtt elpusztulnak. Mivel a *D. reticulatus*-szal szembeni akaricid hatás kialakulása akár 48 óra is lehet, a *B. canis canis* átvitelét az első 48 órában nem lehet kizárni.

Az állatgyógyászati készítmény használatát a helyi járványtani helyzetre kell alapozni, beleértve a *D. reticulatus*-on kívül, a *B. canis* átvitelére képes kullancsfajok ismeretét, és annak a *Babesia canis* átvitelének megakadályozása érdekében folytatott összehangolt védekezés részének kell lennie.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Rendelkezésre álló adatok híján a 8 hetes kornál fiatalabb és/vagy 1,3 kg alatti testtömegű kutyák kezelését a felelős állatorvos előny-kockázat-becslésére kell alapozni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után mosson kezet.

Az állatgyógyászati készítmény véletlen lenyelése potenciálisan mellékhatást, például átmeneti idegrendszeri izgalmi tüneteket okozhat. Annak érdekében, hogy gyerekek ne férhessenek a termékhez, egyszerre csak egy rágótablettát kell a buborékfólia csomagolásból elővenni, és csak akkor, amikor arra szükség van. A csomagolást a használat után haladéktalanul vissza kell tenni a

dobozba, és a dobozt gyerekektől gondosan elzárva kell tárolni. Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Kutya:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	emésztőrendszeri tünetek (pl. hányás és hasmenés) ¹ szisztémás tünetek (pl. letargia, anorexia) ¹ idegrendszeri tünetek (pl. remegés, egyensúlyzavar és görcsök) ²
--	---

¹ Enyhék és átmenetiek.

² A legtöbb esetben ezen tünetek átmenetiek.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején, illetve tenyésztésre szánt állatokban. Patkányokon és nyulakon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén hatással.

Vemhesség és laktáció:

Alkalmazása ezen állatok esetében nem javasolt.

Termékenység:

Alkalmazása tenyészállatoknál nem javasolt.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Nem ismert.

A klinikai gyakorlati kísérletek során az állatgyógyászati készítmény és a rutinszerűen alkalmazott állatgyógyászati készítmények között kölcsönhatás nem volt megfigyelhető.

Laboratóriumi ártalmatlansági kísérletekben kölcsönhatások nem voltak megfigyelhetők, amikor a sarolanert milbemicin-oximmal, moxidektinnel és pirantel-pamoáttal együttesen adagolták. (Ezekben a kísérletekben a hatékonyságot nem vizsgálták.)

A sarolaner nagymértékben kötődik a plazmafehérjékhez, és versenyezhet más, nagymértékben kötődő szerekkel, így nem szteroid gyulladáscsökkentő szerekkel (NSAID-k) és a kumarin-származék warfarinnal.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szájon át történő alkalmazásra.

A tabletták táplálékkal és anélkül is beadhatók.

Az állatgyógyászati készítményt 2-4 mg/testtömeg kg adagban kell alkalmazni, a következő táblázatnak megfelelően:

Testtömeg (kg)	A tablettá erőssége (mg sarolaner)	Beadandó tabletták száma
1,3–2,5	5	Egy
> 2,5–5	10	Egy
> 5–10	20	Egy
> 10–20	40	Egy
> 20–40	80	Egy
> 40–60	120	Egy
> 60	A tabletták megfelelő kombinálása	

Alkalmazza a rendelkezésre álló erősségek megfelelő kombinációját, hogy az ajánlott 2-4 mg/kg-os adagot elérje.

A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

Az állatgyógyászati készítmény tablettái rághatóak és ízletesek, és amikor a tulajdonos odaadja, a kutya szívesen megeszi. Ha a tablettát a kutya nem eszi meg önként, adható táplálékkal, vagy betehető közvetlenül az állat szájába is. A tabletták nem darabolhatóak.

Kezelési program:

A kullancs- és bolhafertőzések elleni optimális védelem érdekében az állatgyógyászati készítményt havonta kell alkalmazni, folyamatosan a bolha és/vagy kullancsszezonban, a helyi járványtani helyzetnek megfelelően.

Otodectes cynotis okozta fülrühösség kezelésére egy egyszeri adagot kell beadni. A kezelés után 30 nappal ismételt betegvizsgálat javasolt, mivel néhány állatnál szükséges lehet egy második kezelés is.

Sarcoptes scabiei var. *canis* által okozott Sarcoptes rühösség kezelésére egyetlen adagot kell alkalmazni havonta, két egymást követő hónapban.

Demodex canis okozta demodikózis kezelésére a három egymást követő hónapban alkalmazott havi egyszeri kezelés megfelelően hatékony és a klinikai tünetek jelentős javulását eredményezi. A kezelést addig kell folytatni, amíg a bőrkaparek vizsgálata legalább két egymást követő hónapban negatív nem lesz. Mivel a demodikózis multifaktoriális betegség, javasolt a háttérbetegségek megfelelő kezelése is.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

A biztonsági sáv vizsgálatok az állatgyógyászati készítményt szájon át adagolták 8 hetes beagle kölyköknek a 4 mg/kg-os maximális adag 0, 1, 3, illetve 5-szörösében adták, 28 naponként, 10 alkalommal. Nem észleltek mellékhatást a 4 mg/kg-os maximális adag alkalmazása után. A túladagolt csoportban egyes állatokon átmeneti és önkorlátozó idegrendszeri tüneteket figyeltek meg: reszketést a maximális adag 3-szorosánál, és görcsöket a maximális adag 5-szörösénél. Mindegyik kutya gyógykezelés nélkül meggyógyult.

A sarolanert jól tűrik a multidrog-rezisztencia fehérje 1 hiányában (MDR1 +/-) szenvedő skót juhászkutyák, az ajánlott adag 5-szörösének egyszeri, szájon át történő adagolását követően. A kezeléssel összefüggő klinikai tüneteket nem figyeltek meg.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QP53BE03

4.2 Farmakodinámia

A sarolaner egy, az isoxazolin családba tartozó akaricid és inszekticid. A sarolaner hatásának elsődleges célja a rovarok és atkafélék ligandumkapus kloridcsatornáinak a blokkolása (GABA-receptorok és glutamát-receptorok). A sarolaner blokkolja a GABA- és glutamátkapus kloridcsatornákat a rovarok és atkafélék központi idegrendszerében. Ezeknek a receptoroknak a sarolaner által történő blokkolása megakadályozza, hogy a GABA- és glutamátkapus ioncsatornák felvegyék a kloridionokat, ami a célparazita fokozott ideig történő stimulációját és elpusztulását eredményezi. A sarolaner az emlősök receptoraival összehasonlítva erősebb működési potenciált mutat a rovarok/atkafélék receptorainak blokkolásában. A sarolaner nem mutat kölcsönhatást a nikotin vagy egyéb GABAerg inszekticidek, így a neonikotinoidok, fiprolok, milbemicinek, avermektinek és ciklodiének ismert inszekticid kötőhelyeivel. A sarolaner aktív a kifejlett bolhákkal (*Ctenocephalides felis* és *Ctenocephalides canis*), valamint számos kullancsfajjal, mint például a *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, és a *Demodex canis*, *Otodectes cynotis*, valamint a *Sarcoptes scabiei* rühatkával szemben.

Bolhák esetében a hatás a rákapcsolódástól számított 8 órán belül kialakul, és az állatgyógyászati készítmény adagolását követő 28 napos időszakban fennáll. Kullancsok esetében (*I. ricinus*) a hatás a rákapcsolódástól számított 12 órán belül kialakul, és az állatgyógyászati készítmény adagolását követő 28 napos időszakban fennáll. Az adagolást megelőzően az állatra került kullancsok 24 órán belül elpusztulnak.

Az állatgyógyászati készítmény azelőtt elpusztítja az újonnan a kutyára került bolhákat, hogy azok petét tudnának rakni, így megelőzi a környezet bolhákkal történő szennyezését azokon a területeken, ahol a kutya mozog.

4.3 Farmakokinetika

A sarolaner szájon át történő adagolást követő biológiai hasznosulása magas, >85%-os volt. A sarolaner a beagle kutyákban a dózissal arányos hatást mutatott, amikor az ajánlott 2-4 mg/kg-tól a 20 mg/kg-os adagig alkalmazták. A kutya étkezési állapota nem befolyásolja jelentősen a felszívódás mértékét.

A sarolaner eliminációját alacsonynak, (0,12 ml/perc/kg), megoszlási térfogatát mérsékeltnak (2,81 l/kg) állapították meg. A felezési idő összevethető volt a 12, illetve 11 napos intravénás, illetve szájon át történő adagolás esetén. A plazmafehérjéhez történő kötődés *in vitro* vizsgálatok alapján $\geq 99,9\%$ - volt.

Egy megoszlási vizsgálat szerint a ^{14}C -sarolaner-származék metabolitok a szövetekben széles körű megoszlást mutatnak. A szövetekből történő kiürülés megfelelt a plazmabeli felezési időnek.

Az elimináció elsődleges útja az anyavegyület epével történő kiválasztása és bélsárral történő ürülése.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 30 hónap.

5.3 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Alumíniumfólia/buborékfólia csomagolás.

Egy karton egy darab, 1, 3 vagy 6 tablettás buborékfóliát tartalmaz.

Előfordulhat, hogy nem minden kisserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Zoetis Belgium

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/15/191/001-018

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2015/11/06.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Simparica 5 mg rágótabletta kutyák számára 1,3–2,5 kg
Simparica 10 mg rágótabletta kutyák számára >2,55 kg
Simparica 20 mg rágótabletta kutyák számára >510 kg
Simparica 40 mg rágótabletta kutyák számára >1020 kg
Simparica 80 mg rágótabletta kutyák számára >2040 kg
Simparica 120 mg rágótabletta kutyák számára >4060 kg

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

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

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 tabletta
3 tabletta
6 tabletta

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya.

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át történő alkalmazásra.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Zoetis Belgium

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

BUBORÉKFÓLIA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Simparica



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

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. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Simparica 5 mg rágótabletta kutyák számára 1,3–2,5 kg
Simparica 10 mg rágótabletta kutyák számára >2,5–5 kg
Simparica 20 mg rágótabletta kutyák számára >510 kg
Simparica 40 mg rágótabletta kutyák számára >1020 kg
Simparica 80 mg rágótabletta kutyák számára >2040 kg
Simparica 120 mg rágótabletta kutyák számára >4060 kg

2. Összetétel

Minden tableta az alábbiakat tartalmazza:

Simparica rágótabletta	sarolaner (mg)
>1,3–2,5 kg közötti kutyák számára	5
>2,55 kg közötti kutyák számára	10
>510 kg közötti kutyák számára	20
>1020 kg közötti kutyák számára	40
>2040 kg közötti kutyák számára	80
>4060 kg közötti kutyák számára	120

Márványos barna színű, négyszögletű rágótabletta, lekerekített éllel. Az egyik oldalon lévő, dombornyomott szám a tableta erősségét (mg) jelzi: “5”, “10”, “20”, “40”, “80” vagy “120”.

3. Céllát fajok

Kutya.

4. Terápiás javallatok

Kullancsfertőzések kezelésére (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* és *Rhipicephalus sanguineus*). Az állatgyógyászati készítmény azonnali és legalább 5 hétig tartó kullancsölő hatással bír.

Bolhafertőzések kezelésére (*Ctenocephalides felis* és *Ctenocephalides canis*). Az állatgyógyászati készítmény azonnali és tartós bolhaölő hatással bír, és véd az új fertőzések ellen, legalább 5 hétig. Az állatgyógyászati készítmény a bolhacsípés okozta bőrgyulladás (FAD) elleni kezelési stratégia részeként alkalmazható.

Sarcoptes rühösség kezelésére (*Sarcoptes scabiei*).

Fülrühösség kezelésére (*Otodectes cynotis*).

Demodikózis kezelésére (*Demodex canis*).

A *Babesia canis canis*-szal való fertőződés kockázatának csökkentésére, a *Dermacentor reticulatus*-szal történő átvitel útján a kezelést követő 28 napig. A hatás közvetett az állatgyógyászati készítménynek a vektorra gyakorolt hatása révén.

A bolháknak és a kullancsoknak az állatra kell kapaszkodniuk és meg kell kezdeniük a táplálkozást, hogy a hatóanyaggal érintkezésbe kerülhessenek.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

A *B. canis canis* átvitelét nem lehet teljesen kizárni, mivel a *D. reticulatus* kullancsoknak a gazdaállatra kell kapaszkodniuk, mielőtt elpusztulnak. Mivel a *D. reticulatus*-szal szembeni akaricid hatás kialakulása akár 48 óra is lehet, a *B. canis canis* átvitelét az első 48 órában nem lehet kizárni.

Az állatgyógyászati készítmény használatát a helyi járványtani helyzetre kell alapozni, beleértve a *D. reticulatus*-on kívül, a *B. canis* átvitelére képes kullancsfajok ismeretét, és annak a *Babesia canis* átvitelének megakadályozása érdekében folytatott összehangolt védekezés részének kell lennie.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

A 8 hetes kornál fiatalabb és/vagy 1,3 kg alatti testtömegű kutyákat nem szabad kezelni, csak akkor, ha azt az állatorvos javasolja.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után mosson kezet.

Az állatgyógyászati készítmény véletlen lenyelése potenciálisan mellékhatást, például átmeneti idegrendszeri izgalmi tüneteket okozhat.

Annak érdekében, hogy gyerekek ne férhessenek az állatgyógyászati készítményhez, egyszerre csak egy rágótablettát kell a buborékfólia csomagolásból elővenni, és csak akkor, amikor arra szükség van. A csomagolást a használat után haladéktalanul vissza kell tenni a dobozba, és a dobozt gyerekektől gondosan elzárva kell tárolni. Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején, illetve tenyésztésre szánt állatokban. Patkányokon és nyulakon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén hatással. Alkalmazása vemhesség és laktáció alatt nem javasolt.

Termékenység:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát tenyésztésre szánt kutyák esetében nem igazolták. Alkalmazása ezeknél az állatoknál nem javasolt.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

Nem ismert.

A klinikai gyakorlati kísérletek során az állatgyógyászati készítmény és a rutinszerűen alkalmazott állatgyógyászati készítmények között kölcsönhatás nem volt megfigyelhető.

Laboratóriumi ártalmatlansági kísérletekben kölcsönhatások nem voltak megfigyelhetőek, amikor a sarolanert milbemicin-oximmal, moxidektinnel és pirantel-pamoáttal együttesen adagolták. (Ezekben a kísérletekben a hatékonyságot nem vizsgálták.)

A sarolaner nagymértékben kötődik a plazmafehérjékhez, és versenyezhet más, nagymértékben kötődő szerekkel, így nem szteroid gyulladáscsökkentő szerekkel (NSAID-k) és a kumarin-származék warfarinnal.

Túladagolás:

A biztonsági sáv vizsgálatok az állatgyógyászati készítményt szájon át adagolták 8 hetes beagle kölyköknek a 4 mg/kg-os maximális adag 0, 1, 3, illetve 5 -szörösében adták, 28 naponként, 10 alkalommal. Nem észleltek mellékhatást a 4 mg/kg-os maximális adag alkalmazása után. A túladagolt csoportban egyes állatokon átmeneti és önkorlátozó idegrendszeri tüneteket figyeltek meg: reszketést a maximális adag 3-szorosánál, és görcsöket a maximális adag 5-szörösénél. Mindegyik kutya gyógykezelés nélkül meggyógyult.

A sarolanert jól tűrik a multidrog-reszisztencia fehérje 1 hiányában (MDR1 -/-) szenvedő skót juhászkutyák, az ajánlott adag 5-szörösének egyszeri, szájon át történő adagolását követően. A kezeléssel összefüggő klinikai tüneteket nem figyeltek meg.

7. Mellékhatások

Kutya:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is): emésztőrendszeri tünetek (pl. hányás és hasmenés) ¹ , szisztémás tünetek (pl. letargia, anorexia) ¹ , idegrendszeri tünetek (pl. remegés, egyensúlyzavar és görcsök) ²

¹ Enyhék és átmenetiek.

² A legtöbb esetben ezen tünetek átmenetiek.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szájon át történő alkalmazásra.

Az állatgyógyászati készítményt 2-4 mg/testtömeg kg adagban kell alkalmazni, a következő táblázatnak megfelelően:

Testtömeg (kg)	A tabletták erőssége (mg sarolaner)	Beadandó tabletták száma
1,3–2,5	5	Egy
>2,5–5	10	Egy
>5–10	20	Egy
>10–20	40	Egy
>20–40	80	Egy
>40–60	120	Egy
>60	A tabletták megfelelő kombinálása	

Alkalmazza a rendelkezésre álló erősségek megfelelő kombinációját, hogy az ajánlott 2-4 mg/kg-os adagot elérje. A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

A tabletták nem darabolhatóak.

A tabletták táplálékkal és anélkül is beadhatók.

Kezelési program:

A kullancs- és bolhafertőzések elleni optimális védelem érdekében az állatgyógyászati készítményt havonta kell alkalmazni, folyamatosan a bolha és/vagy kullancsszezonban, a helyi járványtani helyzetnek megfelelően.

Otodectes cynotis okozta fülrühösség kezelésére egy egyszeri adagot kell beadni. A kezelés után 30 nappal ismételt betegvizsgálat javasolt, mivel néhány állatnál szükséges lehet egy második kezelés is.

Sarcoptes scabiei var. *canis* által okozott Sarcoptes rühösség kezelésére egyetlen adagot kell alkalmazni havonta, két egymást követő hónapban.

Demodex canis okozta demodikózis kezelésére a három egymást követő hónapban alkalmazott havi egyszeri kezelés megfelelően hatékony és a klinikai tünetek jelentős javulását eredményezi.

A kezelést addig kell folytatni, amíg a bőrkaparek vizsgálata legalább két egymást követő hónapban negatív nem lesz. Mivel a demodikózis multifaktoriális betegség, javasolt a háttérbetegségek megfelelő kezelése is.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Az állatgyógyászati készítmény tablettái rághatóak és ízletesek, és amikor a tulajdonos odaadja, a kutya szívesen elfogyasztja. Ha a tablettát a kutya nem eszi meg önként, beadható táplálékkal, vagy betehető közvetlenül az állat szájába is.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és a buboréksomagoláson az Exp. után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

EU/2/15/191/001-018

Minden hatáserősség esetében a rágótabletták a következő kiszerelésben érhetőek el: 1, 3, vagy 6 tablettás buborékfóliát tartalmazó karton.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

Deutschland

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

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

Malta

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

Nederland

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

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

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

Italia

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

Ελλάδα

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

Latvija

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

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

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. További információk

A sarolaner egy, az isoxazolin családba tartozó akaricid és inszekticid. A sarolaner aktív a kifejlett bolhákkal (*Ctenocephalides felis* és *Ctenocephalides canis*), valamint számos kullancsfajjal, mint például a *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, és a *Demodex canis*, *Otodectes cynotis*, valamint a *Sarcoptes scabiei* rühatkával szemben.

Bolhák esetében a hatás a rákapcsolódástól számított 8 órán belül kialakul, és az állatgyógyászati készítmény adagolását követő 28 napos időszakban fennáll. Kullancsok esetében (*I. ricinus*) a hatás a

rákapcsolódástól számított 12 órán belül kialakul, és az állatgyógyászati készítmény adagolását követő 28 napos időszakban fennáll. Az adagolást megelőzően az állatra került kullancsok 24 órán belül elpusztulnak.

Az állatgyógyászati készítmény azelőtt elpusztítja az újonnan a kutyára került bolhákat, hogy azok petét tudnának rakni, így megelőzi a környezet bolhákkal történő szennyezését azokon a területeken, ahol a kutya mozog.