I PIELIKUMS

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Simparica 5 mg košļājamās tabletes suņiem 1,3-2,5 kg
Simparica 10 mg košļājamās tabletes suņiem > 2,5-5 kg
Simparica 20 mg košļājamās tabletes suņiem > 5-10 kg
Simparica 40 mg košļājamās tabletes suņiem > 10-20 kg
Simparica 80 mg košļājamās tabletes suņiem > 20-40 kg
Simparica 120 mg košļājamās tabletes suņiem > 40-60 kg

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra tablete satur:

Aktīvā viela:

Simparica košļājamās tabletes	**sarolaners (mg)**
suņiem 1,3–2,5 kg	5
suņiem > 2,5–5 kg	10
suņiem > 5–10 kg	20
suņiem > 10–20 kg	40
suņiem > 20–40 kg	80
suņiem > 40–60 kg	120

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Hipromelozes acetāta sukcināts, vidējas pakāpes
Laktozes monohidrāts
Nātrija cietes glikolāts
Silīcija dioksīds, koloidālais, bezūdens
Magnija stearāts
Ciete, kukurūzas
Konditorejas cukurs
Glikoze, šķīdums (81,5% cietvielas)
Cūku aknu pulveris, kaltēts
Dārzeņu proteīns, hidrolizēts
Želatīns, A tipa
Kviešu dīgsti
Kalcija ūdeņraža fosfāts, bezūdens

Raibi brūnas, kvadrāta formas košļājamās tabletes ar noapaļotām malām.
Uz vienas puses iespiestais cipars norāda uz tablešu stiprumu (mg): “5”, “10”, ”20”, “40”, “80” vai “120”.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Ērču (*Dermacentor reticulatus, Ixodes hexagonus, Ixodes ricinus* un *Rhipicephalus sanguineus*) invāzijas ārstēšanai. Šīm veterinārajām zālēm ir tūlītēja un pastāvīga ērces iznīcinoša iedarbība vismaz 5 nedēļas.

Blusu (*Ctenocephalides felis* un *Ctenocephalides canis*) invāzijas ārstēšanai. Šīm veterinārajām zālēm ir tūlītēja un pastāvīga blusas iznīcinoša iedarbība pret jaunām invāzijām vismaz 5 nedēļas. Šīs veterinārās zāles var lietot kā daļu no ārstēšanas stratēģijas blusu alerģiskā dermatīta (BAD) kontrolei.

Kašķa ērču (*Sarcoptes scabiei*) invāzijas ārstēšanai.

Ausu ērču *(Otodectes cynotis)* invāzijas ārstēšanai.

Demodekozes (*Demodex canis*) ārstēšanai.

Lai samazinātu inficēšanās risku ar *Babesia canis canis* ar *Dermacentor reticulatus* transmisiju 28 dienas pēc ārstēšanas. Iedarbība ir netieša, jo veterinārās zāles iedarbojas uz vektoru.

Lai blusas un ērces tiktu pakļautas aktīvās vielas iedarbībai, tām jāuzsāk barošanās ar saimnieka asinīm.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

B.canis canis pārnešanu nevar pilnībā izslēgt, jo *D. reticulatus* ērcēm ir jāpiesūcas saimniekorganismam pirms to bojāejas. Tā kā akaricīda iedarbība pret *D. reticulatus* var ilgt līdz 48 stundām, nevar izslēgt *B. canis canis* pārnešanu pirmo 48 stundu laikā.

Veterināro zāļu lietošana jāpamato ar vietējo epidemioloģisko situāciju, tostarp zināšanām par izplatītajām ērču sugām, jo ir iespējama *B. canis* pārnešana ar citām ērču sugām, nevis *D. reticulatus*, un tai jābūt daļai no integrētas kontroles programmas, lai novērstu *Babesia canis* pārnešanu.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

<u>Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:</u>
Tā kā nav pieejami dati, kucēnu līdz 8 nedēļu vecumam un/vai suņu, kuri sver mazāk par 1,3 kg ārstēšana jāpamato ar ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu.

<u>Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:</u>
Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Nejauša šo veterināro zāļu norīšana var radīt blakusparādības, piemēram, pārejošas nervu sistēmas uzbudinājuma pazīmes. Lai izvairītos no bērnu piekļūšanas šīm veterinārajām zālēm, vienā lietošanas reizē no blistera izņemiet tikai vienu košļājamo tableti un tikai, kad nepieciešams. Pēc lietošanas blisteris nekavējoties jāievieto atpakaļ kastītē un kastīte jāuzglabā bērniem neredzamā un nepieejamā vietā. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:
Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi (piemēram, vemšana, diareja)[1] sistēmiski traucējumi (piemēram, letarģija, anoreksija)[1] neiroloģiski traucējumi (piemēram, trīce, ataksija, krampji)[2]

[1] Viegli un pārejoši.
[2] Vairumā gadījumu šīs pazīmes ir pārejošas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā, kā arī vaislas suņiem. Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiem netika konstatēta teratogēna iedarbība.

Grūsnība un laktācija:
Nav ieteicams lietot šiem dzīvniekiem.

Auglība:
Nav ieteicams lietot vaislas dzīvniekiem.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

Klīniskajos lauka pētījumos netika novērota mijiedarbība starp šīm veterinārajām zālēm un citām biežāk lietotajām veterinārajām zālēm.

Laboratoriskajos drošuma pētījumos, kur sarolaners tika lietots vienlaikus ar milbemicīna oksīmu, moksidektīnu un pirantela pamoātu, mijiedarbība netika novērota. (Šajos pētījumos iedarbīgums netika pētīts).

Sarolaners cieši piesaistās plazmas olbaltumvielām un var konkurēt ar citām zālēm, kurām ir augsta piesaistīšanās spēja, piemēram, nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL) un kumarīna atvasinājumu varfarīnu.

3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.
Šīs tabletes var lietot ar vai bez barības.

Veterinārās zāles lietot devā 2-4 mg/kg ķermeņa svara saskaņā ar sekojošo tabulu:

Ķermeņa svars (kg)	Tablešu stiprums (mg sarolanera)	Lietojamo tablešu skaits
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	Piemērota tablešu kombinācija.	

Lai sasniegtu rekomendēto 2-4 mg/kg devu, lietot piemērotu tablešu kombināciju. Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Šīs veterinārās zāles ir košļājamas un aromatizētas un suņi tās labprāt apēd, kad saimnieks tās piedāvā. Ja suns labprātīgi nepaņem tableti, to var iedot ar barību vai ielikt sunim tieši mutē. Tabletes nesadalīt.

Ārstēšanas shēma:
Optimālai ērču un blusu invāziju kontrolei, šīs veterinārās zāles jālieto ar mēneša intervālu un jāturpina visā blusu un/vai ērču sezonā, pamatojoties uz vietējo epidemioloģisko situāciju.

Ausu ērču (*Otodectes cynotis)* invāzijas ārstēšanai jālieto viena deva. 30 dienas pēc ārstēšanas ieteicama pārbaude pie veterinārārsta, jo dažiem dzīvniekiem var būt nepieciešama otra ārstēšana.

Kašķa ērču invāzijas ārstēšanai (ko izraisījušas *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) jālieto viena deva ar mēneša intervālu divus mēnešus pēc kārtas.

Demodekozes ārstēšanai (ko izraisa *Demodex canis*) vienas devas lietošana reizi mēnesī trīs mēnešus pēc kārtas ir efektīva un ir vērojama būtiska klīnisko pazīmju uzlabošanās. Ārstēšana jāturpina līdz vismaz divas reizes pēc kārtas viena mēneša laikā ir negatīvi ādas nokasījumi. Tā kā demodekoze ir multifaktoriāla slimība, ieteicams attiecīgi ārstēt arī jebkuru pamatslimību.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Drošuma robežu pētījumā, veterinārās zāles tika dotas iekšķīgi 8 nedēļas veciem bīglu šķirnes kucēniem devās, kas 0, 1, 3 un 5 reizes pārsniedza maksimālo 4 mg/kg devu ar 28 dienu intervālu 10 reizes. Netika novērotas nekādas blakusparādības pie maksimālās 4 mg/kg devas lietošanas. Pārdozēšanas grupās dažiem dzīvniekiem tika novērotas pārejošas, pašierobežojošas neiroloģiskas pazīmes: vieglas trīsas pie trīs reizes lielākas devas un konvulsijas pie piecas reizes lielākas maksimālās devas. Visi suņi atveseļojās bez ārstēšanas.

Kollijiem ar multirezistenta proteīna 1 (MDR1 -/-) trūkumu ir laba sarolanera panesamība pēc vienreizējas iekšķīgas zāļu devas uzņemšanas, kas piecas reizes pārsniedza rekomendēto devu. Netika novērotas ar ārstēšanu saistītas klīniskās pazīmes.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QP53BE03

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Sarolaners ir akaricīds un insekticīds, kas pieder pie izoksazolīna grupas. Sarolanera galvenais darbības mērķis kukaiņos ir funkcionāli bloķēt ligandu vārtu hlorīdu kanālus (GASS (gamma aminosviestskābes) receptorus un glutamāta receptorus). Sarolaners bloķē GASS un glutamāta vārtu hlorīda kanālus kukaiņu un ērču centrālajā nervu sistēmā. Sarolaneram bloķējot šos receptorus, GASS un glutamāta vārtu jonu kanālos tiek traucēta hlorīda jonu uzņemšana, kas noved pie paaugstinātas nervu stimulācijas un mērķa parazīta nāves. Sarolaners uzrāda augstāku funkcionālo potenciālu, bloķēt kukaiņu/ērču receptorus salīdzinājumā ar zīdītāju receptoriem. Sarolaners nerada mijiedarbību ar zināmajām insekticīdām nikotīna saistīšanās vietām vai citiem GASS insekticīdiem, tādiem kā neonikotinoīdi, fiproles, milbemicīni, avermektīni un ciklodiēni. Sarolaners ir efektīvs pret pieaugušām blusām (*Ctenocephalides felis* un *Ctenocephalides canis*), kā arī dažām ērču sugām, tādām kā *Dermacentor reticulatus, Ixodes hexagonus, Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus* un kašķa ērci *Demodex canis, Otodectes cynotis* un *Sarcoptes scabiei.*
Blusām šo veterināro zāļu iedarbība sākas 8 stundu laikā pēc saskares ar tām un ilgst 28 dienas. Ērcēm (*I. ricinus*) šo veterināro zāļu iedarbība sākas 12 stundu laikā pēc saskares ar tām un ilgst 28 dienas. Uz dzīvnieka pirms zāļu lietošanas esošās ērces tiek nogalinātas 24 stundu laikā.

Šīs veterinārās zāles nogalina uz suņa no jauna attīstījušās blusas, pirms tās sāk dēt olas, tādējādi no blusu invāzijas tiek pasargāta apkārtējā vide, kurā suns uzturas.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Sarolanera biopieejamība pēc iekšķīgas lietošanas bija augsta > 85%. Sarolaners tika dots bīglu šķirnes suņiem proporcionālās devās no paredzētās lietošanas devas 2-4 mg/kg līdz 20 mg/kg. Suņa ēšanas režīms ievērojami neietekmē zāļu uzsūkšanās laiku un daudzumu.

Sarolaneram ir zems klīrens (0,12 ml/min/kg) un mērens izkliedes tilpums (2,81 l/kg). Pussabrukšanas periods tika salīdzināts pēc intravenozas un iekšķīgas lietošanas un bija attiecīgi 12 un 11 dienas. Piesaiste plazmas proteīniem tika noteikta *in vitro* un aprēķināta ≥ 99,9%.

Pētījumā noteica, ka ^{14}C-sarolaner-saistītās nogulsnes bija plaši izplatītas audos. Noārdīšanās audos atbilda pussabrukšanas periodam.

Galvenais eliminācijas ceļš ir sākotnējās molekulas ekskrēcija caur žulti un izvadīšana ar fekālijām.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav zināma.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 30 mēneši.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Alumīnija folijas/folijas blistera iepakojums.
Vienā kartona kastītē ir viens blisteris ar 1, 3 vai 6 tabletēm.
Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Zoetis Belgium

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/15/191/001-018

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 06/11/2015.

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS

MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTĪTE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Simparica 5 mg košļājamās tabletes suņiem 1,3–2,5 kg
Simparica 10 mg košļājamās tabletes suņiem > 2,5–5 kg
Simparica 20 mg košļājamās tabletes suņiem > 5–10 kg
Simparica 40 mg košļājamās tabletes suņiem > 10–20 kg
Simparica 80 mg košļājamās tabletes suņiem > 20–40 kg
Simparica 120 mg košļājamās tabletes suņiem > 40–60 kg

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

sarolaners 5 mg
sarolaners 10 mg
sarolaners 20 mg
sarolaners 40 mg
sarolaners 80 mg
sarolaners 120 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

1 tablete
3 tabletes
6 tabletes

4. MĒRĶSUGAS

Suņi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. VĀRDI "PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU"

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM"

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI "UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ"

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Zoetis Belgium

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

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

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

BLISTERIS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Simparica

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

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. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Simparica 5 mg košļājamās tabletes suņiem 1,3–2,5 kg
Simparica 10 mg košļājamās tabletes suņiem > 2,5–5 kg
Simparica 20 mg košļājamās tabletes suņiem > 5–10 kg
Simparica 40 mg košļājamās tabletes suņiem > 10–20 kg
Simparica 80 mg košļājamās tabletes suņiem > 20–40 kg
Simparica 120 mg košļājamās tabletes suņiem > 40–60 kg

2. Sastāvs

Katra tablete satur:

Simparica košļājamās tabletes	sarolaners (mg)
suņiem 1,3–2,5 kg	5
suņiem > 2,5–5 kg	10
suņiem > 5–10 kg	20
suņiem > 10–20 kg	40
suņiem > 20–40 kg	80
suņiem > 40–60 kg	120

Raibi brūnas, kvadrāta formas košļājamās tabletes ar noapaļotām malām. Uz vienas puses iespiestais cipars norāda uz tablešu stiprumu (mg): “5”, “10”, ”20”, “40”, “80” vai “120”.

3. Mērķsugas

Suņi.

4. Lietošanas indikācijas

Ērču (*Dermacentor reticulatus, Ixodes hexagonus, Ixodes ricinus* un *Rhipicephalus sanguineus*) invāzijas ārstēšanai. Šīm veterinārajām zālēm ir tūlītēja un pastāvīga ērces iznīcinoša iedarbība vismaz 5 nedēļas.

Blusu (*Ctenocephalides felis* un *Ctenocephalides canis*) invāzijas ārstēšanai. Šīm veterinārajām zālēm ir tūlītēja un pastāvīga blusas iznīcinoša iedarbība pret jaunām invāzijām vismaz 5 nedēļas. Šīs veterinārās zāles var lietot kā daļu no ārstēšanas stratēģijas blusu alerģiskā dermatīta (BAD) kontrolei.

Kašķa ērču (*Sarcoptes scabiei*) invāzijas ārstēšanai.

Ausu ērču *(Otodectes cynotis)* invāzijas ārstēšanai.

Demodekozes (*Demodex canis*) ārstēšanai.

Lai samazinātu inficēšanās risku ar *Babesia canis canis* ar *Dermacentor reticulatus* transmisiju 28 dienas pēc ārstēšanas. Iedarbība ir netieša, jo veterinārās zāles iedarbojas uz vektoru.

Lai blusas un ērces tiktu pakļautas aktīvās vielas iedarbībai, tām jāuzsāk barošanās ar saimnieka asinīm.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:
B.canis canis pārnešanu nevar pilnībā izslēgt, jo *D. reticulatus* ērcēm ir jāpiesūcas saimniekorganismam pirms to bojāejas. Tā kā akaricīda iedarbība pret *D. reticulatus* var ilgt līdz 48 stundām, nevar izslēgt *B. canis canis* pārnešanu pirmo 48 stundu laikā.

Veterināro zāļu lietošana jāpamato ar vietējo epidemioloģisko situāciju, tostarp zināšanām par izplatītajām ērču sugām, jo ir iespējama *B. canis* pārnešana ar citām ērču sugām, nevis *D. reticulatus*, un tai jābūt daļai no integrētas kontroles programmas, lai novērstu *Babesia canis* pārnešanu.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:
Neārstēt kucēnus līdz 8 nedēļu vecumam un/vai suņus, kuri sver mazāk par 1,3 kg, ja to nav ieteicis veterinārārsts.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:
Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.
Nejauša šo veterināro zāļu norīšana var radīt blakusparādības, piemēram, pārejošas nervu sistēmas uzbudinājuma pazīmes. Lai izvairītos no bērnu piekļūšanas šīm veterinārajām zālēm, vienā lietošanas reizē no blistera izņemiet tikai vienu košļājamo tableti un tikai, kad nepieciešams. Pēc lietošanas blisteris nekavējoties jāievieto atpakaļ kastītē un kastīte jāuzglabā bērniem neredzamā un nepieejamā vietā. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:
Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā, kā arī vaislas suņiem. Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiem netika konstatēta teratogēna iedarbība. Nav ieteicams lietot šiem dzīvniekiem.

Auglība:
Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums vaislas suņiem. Nav ieteicams lietot šiem dzīvniekiem.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:
Nav zināma.

Klīniskajos lauka pētījumos netika novērota mijiedarbība starp šīm veterinārajām zālēm un citām biežāk lietotajām veterinārajām zālēm. Laboratoriskajos drošuma pētījumos, kur sarolaners tika lietots vienlaikus ar milbemicīna oksīmu, moksidektīnu un pirantela pamoātu, mijiedarbība netika novērota. (Šajos pētījumos iedarbīgums netika pētīts).

Sarolaners cieši piesaistās plazmas olbaltumvielām un var konkurēt ar citām zālēm, kurām ir augsta piesaistīšanās spēja, piemēram, nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL) un kumarīna atvasinājumu varfarīnu.

Pārdozēšana:
Drošuma robežu pētījumā, veterinārās zāles tika dotas iekšķīgi 8 nedēļas veciem bīglu šķirnes kucēniem devās, kas 0, 1, 3 un 5 reizes pārsniedza maksimālo 4 mg/kg devu ar 28 dienu intervālu 10 reizes. Netika novērotas nekādas blakusparādības pie maksimālās 4 mg/kg devas lietošanas. Pārdozēšanas grupās dažiem dzīvniekiem tika novērotas pārejošas, pašierobežojošas neiroloģiskas pazīmes: vieglas trīsas pie trīs reizes lielākas devas un konvulsijas pie piecas reizes lielākas maksimālās devas. Visi suņi atveseļojās bez ārstēšanas.

Kollijiem ar multirezistenta proteīna 1 (MDR1 -/-) trūkumu ir laba sarolanera panesamība pēc vienreizējas iekšķīgas zāļu devas uzņemšanas, kas piecas reizes pārsniedza rekomendēto devu. Netika novērotas ar ārstēšanu saistītas klīniskās pazīmes.

7. Blakusparādības

Suņi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):
kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi (piemēram, vemšana, diareja)[1], sistēmiski traucējumi (piemēram, letarģija, anoreksija)[1], neiroloģiski traucējumi (piemēram, trīce, ataksija, krampji)[2]

[1] Viegli un pārejoši.
[2] Vairumā gadījumu šīs pazīmes ir pārejošas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai.

Veterinārās zāles lietot devā 2-4 mg/kg ķermeņa svara saskaņā ar sekojošo tabulu:

Ķermeņa svars (kg)	**Tablešu stiprums (mg sarolanera)**	**Lietojamo tablešu skaits**
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	Piemērota tablešu kombinācija.	

Lai sasniegtu rekomendēto 2–4 mg/kg devu, lietot piemērotu tablešu kombināciju. Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Tabletes nesadalīt.

Šīs tabletes var lietot ar vai bez barības.

Ārstēšanas shēma:
Optimālai ērču un blusu invāziju kontrolei, šīs veterinārās zāles jālieto ar mēneša intervālu un jāturpina visā blusu un/vai ērču sezonā, pamatojoties uz vietējo epidemioloģisko situāciju.

Ausu ērču (*Otodectes cynotis)* invāzijas ārstēšanai jālieto viena deva. 30 dienas pēc ārstēšanas ieteicama pārbaude pie veterinārārsta, jo dažiem dzīvniekiem var būt nepieciešama otra ārstēšana.

Kašķa ērču invāzijas ārstēšanai (ko izraisījušas *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) jālieto viena deva ar mēneša intervālu divus mēnešus pēc kārtas.

Demodekozes ārstēšanai (ko izraisa *Demodex canis*) vienas devas lietošana reizi mēnesī trīs mēnešus pēc kārtas ir efektīva un ir vērojama būtiska klīnisko pazīmju uzlabošanās. Ārstēšana jāturpina līdz vismaz divas reizes pēc kārtas viena mēneša laikā ir negatīvi ādas nokasījumi. Tā kā demodekoze ir multifaktoriāla slimība, ieteicams attiecīgi ārstēt arī jebkuru pamatslimību.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Šīs veterinārās zāles ir košļājamas un aromatizētas un suņi tās labprāt apēd, kad saimnieks tās piedāvā. Ja suns labprātīgi nepaņem tableti, to var iedot ar barību vai ielikt sunim tieši mutē.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.
Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes vai blistera pēc "Exp.". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā uz mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

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

Katram stiprumam, košļājamās tabletes ir pieejamas šādos iepakojumos: kartona kastīte ar vienu blisteri pa 1, 3 vai 6 tabletēm.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

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

Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

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

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

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

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

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

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Malta
Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

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

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

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

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

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

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

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. Cita informācija

Sarolaners ir akaricīds un insekticīds, kas pieder pie izoksazolīna grupas. Sarolaners ir aktīvs pret pieaugušām blusām (*Ctenocephalides felis* un *Ctenocephalides canis*), kā arī dažām ērču sugām, tādām kā *Dermacentor reticulatus, Ixodes hexagonus, Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus* un kašķa ērcēm *Demodex canis*, *Otodectes cynotis un Sarcoptes scabiei.*

Blusām šo veterināro zāļu iedarbība sākas 8 stundu laikā pēc saskares ar tām un ilgst 28 dienas. Ērcēm (*I. ricinus*) šo veterināro zāļu iedarbība sākas 12 stundu laikā pēc saskares ar tām un ilgst 28 dienas. Uz dzīvnieka pirms zāļu lietošanas esošās ērces tiek nogalinātas 24 stundu laikā.

Šīs veterinārās zāles nogalina uz suņa no jauna attīstījušās blusas, pirms tās sāk dēt olas, tādējādi no blusu invāzijas tiek pasargāta apkārtējā vide, kurā suns uzturas.