ANNESS I

KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Simparica 5 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb 1.3–2.5 kg
Simparica 10 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb >2.5–5 kg
Simparica 20 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb >5–10 kg
Simparica 40 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb >10–20 kg
Simparica 80 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb >20–40 kg
Simparica 120 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb >40–60 kg

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola fiha:

Sustanza Attiva:

Simparica pilloli li jintmagħdu	**sarolaner (mg)**
għal klieb 1.3–2.5 kg	5
għal klieb >2.5–5 kg	10
għal klieb >5–10 kg	20
għal klieb >10–20 kg	40
għal klieb >20–40 kg	80
għal klieb >40–60 kg	120

Ingredjenti oħra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra
Hypromellose acetate succinate, grad medju
Lattożju monoidrat
Sodium starch glycolate
Silica, colloidal anhydrous
Magnesium stearate
Lamtu tal-qamħirrum
Zokkor tal-pastiċċar
Glucose, likwidu (81.5% solidi)
Trab tal-fwied tal-ħanżir imnixxef bl-ispray
Proteina veġetali idrolizzata
Ġelatina tip A
Raħs tal-qamħ
Calcium hydrogen phosphate anhydrous

Pilloli li jintmagħdu, lewn kannella rħamat, kwadri bix-xfar ittondjati.
In-numri mnaqxa fuq naħa waħda jirreferu għas-saħħa (mg) tal-pilloli: “5”, “10”, ”20”, “40”, “80” jew “120”.

3. TAGĦRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb.

3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Għat-trattament ta' infestazzjonijiet tal-qurdien (*Dermacentor reticulatus, Ixodes hexagonus, Ixodes ricinus* u *Rhipicephalus sanguineus*). Il-prodott mediċinali veterinarju għandu attività immedjata u persistenti li toqtol il-qurdien għal tal-anqas 5 ġimgħat.

Għat-trattament ta' infestazzjonijiet tal-briegħed (*Ctenocephalides felis* u *Ctenocephalides canis*). Il-prodott mediċinali veterinarju għandu attività immedjata u persistenti li toqtol il-briegħed f'infestazzjonijiet ġodda għal tal-anqas 5 ġimgħat. Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jintuża bħala parti minn strateġija ta' trattament għall-kontroll ta' flea allergy dermatitis (FAD).

Għat-trattament tas-sarcoptic mange (*Sarcoptes scabiei*).

Għat-trattament tal-infestazzjonijiet tal-muzalz tal-widnejn (*Otodectes cynotis*).

Għat-trattament ta' demodikożi (*Demodex canis*).

Għat-tnaqqis fir-riskju ta' infezzjoni b'*Babesia canis* minn trażmissjoni b'*Dermacentor reticulatus* sa 28 ġurnata wara t-trattament. L-effett hu indirett minħabba l- attività tal-prodott mediċinali veterinarju kontra l-*vector*.

Il-briegħed u l-qurdien iridu jeħlu mal-annimal ospitanti u jibdew jieklu sabiex jiġu esposti għas-sustanza attiva.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensittività għall-ingredjent attiv jew ingredjenti oħra mhux attivi.

3.4 Twissijiet speċjali

It -trażmissjoni ta' *B. canis canis* ma tistax tiġi eskluża kompletament billi *D. reticulates* iridu jeħlu mal-kelb qabeljinqatlu . Billi l-effett anti-akariċidu kontra *D. reticulates* jista' idum sa 48 siegħa, it-trażmissjoni ta' *B. canis canis* ma tistax tiġi eskluża fl-ewwel 48 siegħa.

L-użu tal- prodott mediċinali veterinarju għandu jkun ibbażat fuq is-sitwazzjoni epidemjoloġika lokali inkluż tagħrif dwar l-ispeċi prevalenti ta' qurdien billi t- trażmissjoni ta' *B. canis* minn speċi oħra barra *D. reticulates* huwa possibbli u għandu jkun parti integrali ta' programm ta'kontroll li jipprevjeni t- trażmissjoni ta' *Babesia canis.*

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

<u>Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:</u>
Fin-nuqqas ta' tagħrif disponibbli, it-trattament ta' ġriewi ta' età anqas minn 8 ġimgħat u/jew klieb ta' piż anqas minn 1.3 kg għandu jkun ibbażat skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli.

<u>Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali</u>
Aħsel idejk wara li tmiss il-prodott mediċinali veterinarju.

Jekk jittiekel b'mod aċċidentali, il-prodott mediċinali veterinarju jista' jwassal għal effetti mhux mixtieqa bħal sinjali stimolanti newroloġiċi li jgħaddu. Biex jiġi evitat li t-tfal jilħqu l-prodott mediċinali veterinarju, il-pilloli li jintmagħdu għandhom jitneħħew mill-folja waħda waħda u meta jkun hemm bżonn biss. Il-folja għandha titqiegħed lura fil-kaxxa immedjatament wara l-użu u l-kaxxa għandha tinħażen fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal. F'każ li jittiekel b'mod aċċidentali, fittex parir mediku fil-pront u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:
Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	sinjali gastrointestinal (bħal remettar, dijarea)[1] disturbi sistemiċi (bħal telqa, anoressija)[1] sinjali newroloġiċi (bħal rogħda, atassija kunvulżjonijiet)[2]

[1]Ħfief u jgħaddu
[2]Fl-aktar mill-każi dawn kienu sinjali li jgħaddu.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara l-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

3.7 Użu fit-tqala, fit-treddigħ u fi żmien il-bidien

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddigħ jew f'annimali intenzjonati għat-tgħammir. Studji fil-laboratorju fil-ġrieden u fil-fniek ma taw l-ebda evidenza ta' effetti teratoġeniċi.

Tqala u treddigħ:
L-użu f'dawn l-annimali mhux rakkomandat.

Fertilità:
L-użu f'annimali tat-tgħammir mhux rakkomandat.

3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni

Xejn li hu magħruf.

Waqt provi kliniċi, ma ġew osservati l-ebda interazzjonijiet bejn il-prodott mediċinali veterinarju u prodotti mediċinali veterinarji użati b'mod ta' rutina.

Fi studji tas-sigurtà fil-laboratorju, ma ġewx osservati interazzjonijiet meta sarolaner ingħata fl-istess ħin ma' milbemycin oxime, moxidectin u pyrantel pamoate. (F'dawn l-istudji l-effikaċja ma kinitx investigata).

Sarolaner jabbina b'mod qawwi mal-proteini tal-plażma u jista' jikkompeti ma' mediċini li wkoll jabbinaw b'mod qawwi bħall-anti-infjammatorji li mhumiex sterojdi (NSAIDs) u l-worfarina, id-derivat tal-kumarin.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Għal użu orali.

Il-pilloli jistgħu jingħataw mal-ikel jew mingħajr ikel.

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi amministrat b'doża ta' 2-4 mg/kg piż skont it-tabella li ġejja:

Piż tal-ġisem (kg)	Saħħa tal-pillola (mg sarolaner)	Numru ta' pilloli li għandhom jiġu amministrati
1.3–2.5	5	Waħda
>2.5–5	10	Waħda
>5–10	20	Waħda
>10–20	40	Waħda
>20 –40	80	Waħda
>40–60	120	Waħda
>60	Kombinazzjoni xierqa ta' pilloli	

Uża kombinazzjoni xierqa tas-saħħa disponibbli biex tintlaħaq id-doża rakkomandata ta' 2-4 mg/kg. Biex jiġi żgurat id-dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi mkejjel preċiż kemm jista' jkun.

Il-pilloli ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju jintmagħdu u għandhom togħma tajba u l-klieb jeħduhom faċilment meta jiġu offruti mis-sidien tagħhom. Jekk il-pillola ma titteħidx voluntarjamnet mill-kelb tista' tingħata mal-ikel jew direttament fil-ħalq. Il-pilloli m'għandhomx jinqasmu.

Skeda tat-trattament:
Għall-aħjar kontroll ta' infestazzjonijiet ta' qurdien u briegħed, il-prodott mediċinali veterinarju għandu jingħata f'intervalli ta' xahar u jitkompla waqt l-istaġun tal-briegħed u/jew tal-qurdien skont is-sitwazzjoni epidemjoloġika lokali.

Għat-trattament tal-infestazzjonijiet tal-l-muzalz tal-widnejn (*Otodectes cynotis*) għandha tingħata doża waħda. Hija rrakkomandata eżaminazzjoni veterinarja ulterjuri 30 jum wara t-trattament minħabba li xi annimali jista' jkollhom bżonn ta' tieni trattament.

Għat-trattament tas-sarcoptic mange (ikkawżata minn *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) għandha tiġi amministrata doża waħda f'intervalli ta' xahar għal xahrejn wara xulxin.

Għat-trattament ta' demodikożi (ikkawżata minn *Demodex canis*) l-għoti ta' doża waħda darba fix-xahar għal tliet xhur konsekuttivi hija effikaċi u twassal għal titjib importanti fis-sinjali kliniċi. Il-kura għandha titkompla sakemm it-tqaxxir tal-ġilda jagħti riżultat negattiv f'mill-inqas żewġ okkażjonijiet konsekuttivi b'xahar 'il bogħod minn xulxin. Minħabba li demodikożi hija marda multi-fatturali, huwa rrakkomandat li tiġi kkurata wkoll kif inhu xieraq kwalunkwe marda oħra li jkun hemm minn taħt.

3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)

Fi studju dwar il-marġini ta' sigurtà, il-prodott mediċinali veterinarju ġie amministrat b'mod orali lil ġriewi tar-razza Beagle ta' età ta' 8 ġimgħat b'dożi ta' 0, 1, 3 u 5 darbiet aktar mid-doża massima ta' 4 mg/kg f'intervalli ta' 28 ġurnata għal 10 dożi. B'doża massima ta' 4 mg/kg ma kien hemm l-ebda effett mhux mixtieq. Fil-gruppi ta' dożi eċċessivi ġew osservati f'xi annimali, sinjali newroloġiċi limitati u li jgħaddu: rogħda ħafifa b'doża 3 darbiet dik massima u konvulzjonjiet b'doża 5 darbiet dik massima. Il-klieb kollha rkupraw mingħajr trattament.

Sarolaner huwa ttollerat sew fil-Collies b'defiċenza tal-multidrug-resistance-protein 1 (MDR1 -/-) wara doża waħda amministrata b'mod orali b'doża 5 darbiet aktar minn dik irrakkomandata. Ma kienu osservati l-ebda sinjali kliniċi relatati mat-trattament.

3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inkluži restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QP53BE03

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Sarolaner huwa akkariċida u insettiċida tal-familja isoxazoline. Il-mira primarja tal-azzjoni ta' sarolaner fl-insetti u l-akkaridi hija l-blokk funzjonali tal-ligand-gated chloride channels (Reċetturi-GABA u reċetturi-glutamate). Sarolaner jimblokka l-GABA- u l-glutamate-gated chloride channels tas-sistema nervuża centrali tal-insetti u tal-akkaridi. It-tħarbit f'dawn ir-reċetturi mis-sarolaner ifixkel il-moviment tal-joni tal-kloru mill-GABA u l-glutamate-gated ion channels, u dan iwassal għal żieda fl-istimulazzjoni tan-nervituri u l-mewt tal-parassiti mmirati. Sarolaner juri qawwa funzjonali ogħla biex jimblokka r-reċetturi tal-insetti/akkaridi meta mqabbel mar-reċetturi tal-mammiferi. Sarolaner ma jinteraġixxix ma' siti t'abbinar insettiċidali magħrufa ta' insettiċidi nikotiniċi jew GABAerġiċi oħrajn bħal neonicotinoids, fiproles, milbemycins, avermectins u cyclodienes. Sarolaner huwa attiv kontra briegħed adulti (*Ctenocephalides felis* u *Ctenocephalides canis*) kif ukoll ħafna speċi ta' qurdien bħal *Dermacentor reticulatus, Ixodes hexagonus, Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* u l-muzalz *Demodex canis*, *Otodectes cynotis* u *Sarcoptes scabiei*.

Għall-briegħed, l-effett jintlaħaq fi żmien 8 sigħat mit-twaħħil tul it-28 ġurnata wara l-amministrazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju. Għall-qurdien (*I. ricinus*), l-effett jintlaħaq fi żmien 12-il siegħa mit-twaħħil tul it-28 ġurnata wara l-amministrazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju. Qurdien preżenti fuq l-annimal qabel l-amministrazzjoni jinqatlu fi żmien 24 siegħa.

Il-prodott mediċinali veterinarju joqtol briegħed ġodda li jitfaċċaw fuq il-kelb qabel ma jkunu jistgħu jbidu u b'hekk jipprevjeni kontaminazzjoni ambjentali tal-briegħed f'dawk iż-żoni li għalihom għandu aċċess il-kelb.

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Il-bijodisponibilità ta' sarolaner wara dożaġġ mill-ħalq kien għoli sa >85%. Sarolaner kien proporzjonali mad-doża fi klieb Beagle, mid-doża ta' 2-4 mg/kg intenzjonata għall-użu, sa' 20 mg/kg. L-istat prandjali tal-kelb ma jaffettwax b'mod sinifikanti l-ammont tal-asorbiment tiegħu.

Ġie determinat li sarolaner għandu clearance baxx (0.12 ml/min/kg) u volum ta' distribuzzjoni moderat (2.81 l/kg). Il-half-life għar-rotot intravenuża u orali kienu komparabbli bi 12 u 11-il ġurnata, rispettivament. L-abbinar mal-proteini tal-plażma kien determinat in vitro u kkalkulat għal ≥ 99.9%.

Studju dwar id-distribuzzjoni ddetermina li residwi relatati ma' ^{14}C-sarolaner tqassmu fit-tessuti b'firxa wiesgħa. It-tneħħija mit-tessuti kienet konsistenti mal-half-life tal-plażma.

Ir-rotta prinċipali ta' eliminazzjoni hija t-tneħħija tal-molekola ewlenija mill-marrara, b'eliminazzjoni mal-ippurgar.

5. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibbiltajiet maġġuri

Mhux applikabbli.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 30 xahar.

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux bżonn tal-ebda kundizzjoni speċjali sabiex jinħażen.

5.4 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Pakkett strixxa folja/folja tal-aluminju.
Kaxxa tal-kartun waħda fiha strixxa waħda ta' pillola waħda, 3 jew 6 pilloli.
Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Zoetis Belgium

7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/2/15/191/001-018

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizazzjoni: 06/11/2015.

9. DATA TAL-AĦĦAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fil-bażi tad-data tal-prodotti tal-Unjoni (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANNESS II

KONDIZZJONIJIET U ĦTIĠIJIET OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Xejn.

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TAL-KARTUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Simparica 5 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb 1.3–2.5 kg
Simparica 10 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb >2.5–5 kg
Simparica 20 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb >5–10 kg
Simparica 40 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb >10–20 kg
Simparica 80 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb >20–40 kg
Simparica 120 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb >40–60 kg

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OĦRA

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

3. DAQS TAL-PAKKETT

Pillola waħda
3 pilloli
6 pilloli

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Għal użu orali.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINĦAŻEN

10. IL-KLIEM "AQRA L-FULJETT TA' TAGĦRIF QABEL L-UŻU"

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM "GĦALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS"

Għall-kura tal-annimali biss.

12. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Zoetis Belgium

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻGĦAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

BLISTER

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Simparica

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

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. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

B. FULJETT TA' TAGĦRIF

FULJETT TA' TAGĦRIF GĦAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Simparica 5 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb 1.3–2.5 kg
Simparica 10 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb >2.5–5 kg
Simparica 20 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb >5–10 kg
Simparica 40 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb >10–20 kg
Simparica 80 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb >20–40 kg
Simparica 120 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb >40–60 kg

2. Kompożizzjoni

Kull pillola fiha:

Simparica pilloli li jintmagħdu	sarolaner (mg)
għal klieb 1.3–2.5 kg	5
għal klieb >2.5–5 kg	10
għal klieb >5–10 kg	20
għal klieb >10–20 kg	40
għal klieb >20–40 kg	80
għal klieb >40–60 kg	120

Pilloli li jintmagħdu, lewn kannella rħamat, kwadri bix-xfar ittondjati. In-numri mnaqqxa fuq naħa waħda jirreferu għas-saħħa (mg) tal-pilloli: "5", "10", "20", "40", "80" jew "120".

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Klieb.

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għat-trattament ta' infestazzjonijiet tal-qurdien (*Dermacentor reticulatus, Ixodes hexagonus, Ixodes ricinus* u *Rhipicephalus sanguineus*). Il-prodott mediċinali veterinarju għandu attività immedjata u persistenti li toqtol il-qurdien għal tal-anqas 5 ġimgħat.

Għat-trattament ta' infestazzjonijiet tal-briegħed (*Ctenocephalides felis* u *Ctenocephalides canis*). Il-prodott mediċinali veterinarju għandu attività immedjata u persistenti li toqtol il-briegħed f'infestazzjonijiet ġodda għal tal-anqas 5 ġimgħat. Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jintuża bħala parti minn strateġija ta' trattament għall-kontroll ta' flea allergy dermatitis (FAD).

Għat-trattament tas-sarcoptic mange (*Sarcoptes scabiei*).

Għat-trattament tal-infestazzjonijiet tal-muzalz tal-widnejn (*Otodectes cynotis*).

Għat-trattament ta' demodikożi (*Demodex canis*).

Għat-tnaqqis fir-riskju ta' infezzjoni b'*Babesia canis* minn trażmissjoni b'*Dermacentor reticulatus* sa 28 ġurnata wara t-trattament. L-effett hu indirett minħabba l- attività tal-prodott mediċinali veterinarju kontra l-*vector*.

Il-briegħed u l-qurdien iridu jeħlu mal-annimal ospitanti u jibdew jieklu sabiex jiġu esposti għas-sustanza attiva.

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensittività għall-ingredjent attiv jew ingredjenti oħra mhux attivi.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:
It- trażmissjoni ta' *B. canis canis* ma tistax tiġi eskluża kompletament billi *D. reticulates* iridu jeħlu mal-kelb qabel jinqatlu. Billi l-effett anti-akariċidu kontra *D. reticulates* jista' idum sa 48 siegħa, it-trażmissjoni ta' *B. canis canis* ma tistax tiġi eskluża fl-ewwel 48 siegħa.

L-użu tal-prodott mediċinali veterinarju għandu jkun ibbażat fuq is-sitwazzjoni epidemjoloġika lokali inkluż tagħrif dwar l-ispeċi prevalenti ta' qurdien billi t- trażmissjoni ta' *B. canis* minn speċi oħra barra *D. reticulates* huwa possibbli u għandu jkun parti integrali ta' programm ta'kontroll li jipprevjeni t- trażmissjoni ta' *Babesia canis.*

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:
Ġriewi ta' età anqas minn 8-ġimgħat u/jew klieb ta' piż anqas minn 1.3 kg m'għandhomx ikunu ttrattati sakemm ma jkunx ingħata parir minn veterinarju

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:
Aħsel idejk wara li tmiss il-prodott mediċinali veterinarju.
Jekk jittiekel b'mod aċċidentali, il-prodott mediċinali veterinarju jista' jwassal għal effetti mhux mixtieqa bħal sinjali stimolanti newroloġiċi li jgħaddu. Biex jiġi evitat li t-tfal jilħqu l-prodott mediċinali veterinarju, il-pilloli li jintmagħdu għandhom jitneħħew mill-folja waħda waħda u meta jkun hemm bżonn biss. Il-folja għandha titqiegħed lura fil-kaxxa immedjatament wara l-użu u l-kaxxa għandha tinħażen fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal. F'każ li jittiekel b'mod aċċidentali, fittex parir mediku fil-pront u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Tqala u treddigħ:
Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddigħ jew f'annimali intenzjonati għat-tgħammir. Studji fil-laboratorju fil-ġrieden u fil-fniek ma taw l-ebda evidenza ta' effetti teratoġeniċi. L-użu f'dawn l-annimali mhux rakkomandat.

Fertilità:
Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita fi klieb intenzjonati għat-tgħammir. L-użu f'annimali tat-tgħammir mhux rakkomandat.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinal oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:
Xejn li hu magħruf.

Waqt provi kliniċi, ma ġew osservati l-ebda interazzjonijiet bejn il-prodott mediċinali veterinarju u prodotti mediċinali veterinarji użati b'mod ta' rutina.

Fi studji tas-sigurtà fil-laboratorju, ma ġewx osservati interazzjonijiet meta sarolaner ingħata fl-istess ħin ma' milbemycin oxime, moxidectin u pyrantel pamoate. (F'dawn l-istudji l-effikaċja ma kinitx investigata).

Sarolaner jabbina b'mod qawwi mal-proteini tal-plażma u jista' jikkompeti ma' mediċini li wkoll jabbinaw b'mod qawwi bħall-anti-infjammatorji li mhumiex sterojdi (NSAIDs) u l-worfarina, id-derivat tal-kumarin.

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti):
Fi studju dwar il-marġini ta' sigurtà, il-prodott mediċinali veterinarju ġie amministrat b'mod orali lil ġriewi tar-razza Beagle ta' età ta' 8 ġimgħat b'dożi ta' 0, 1, 3 u 5 darbiet aktar mid-doża massima ta' 4 mg/kg f'intervalli ta' 28 ġurnata għal 10 dożi. B'doża massima ta' 4 mg/kg ma kien hemm l-ebda effett mhux mixtieq. Fil-gruppi ta' dożi eċċessivi ġew osservati f'xi annimali, sinjali newroloġiċi limitati u li jgħaddu: rogħda ħafifa b'doża 3 darbiet dik massima u konvulzjonjiet b'doża 5 darbiet dik massima. Il-klieb kollha rkupraw mingħajr trattament.

Sarolaner huwa ttollerat sew fil-Collies b'defiċenza tal-multidrug-resistance-protein 1 (MDR1 -/-) wara doża waħda amministrata b'mod orali b'doża 5 darbiet aktar minn dik irrakkomandata. Ma kienu osservati l-ebda sinjali kliniċi relatati mat-trattament.

7. Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):
sinjali gastrointestinal (bħal remettar, dijarea)[1], disturbi sistemiċi (bħal telqa, anoressija)[1], sinjali newroloġiċi (bħal rogħda, atassija kunvulżjonijiet)[2]

[1]Ħfief u jgħaddu
[2]Fl-aktar mill-każi dawn kienu sinjali li jgħaddu.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-verinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali: {dettalji tas-sistema } nazzjonali.

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Għal użu orali.

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi amministrat b'doża ta' 2-4 mg/kg piż skont it-tabella li ġejja:

Piż tal-ġisem (kg)	Saħħa tal-pillola (mg sarolaner)	Numru ta' pilloli li għandhom jiġu amministrati
1.3–2.5	5	Waħda
>2.5–5	10	Waħda
>5–10	20	Waħda
>10–20	40	Waħda
>20 –40	80	Waħda
>40–60	120	Waħda
>60	Kombinazzjoni xierqa ta' pilloli	

Uża kombinazzjoni xierqa tas-saħħa disponibbli biex tintlaħaq id-doża rakkomandata ta' 2-4 mg/kg. Biex jiġi żgurat id-dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi mkejjel preċiż kemm jista' jkun. Il-pilloli m'għandhomx jinqasmu.

Il-pilloli jistgħu jingħataw mal-ikel jew mingħajr ikel.

Skeda tat-trattament:
Għall-aħjar kontroll ta' infestazzjonijiet ta' qurdien u briegħed, il-prodott mediċinali veterinarju għandu jingħata f'intervalli ta' xahar u jitkompla waqt l-istaġun tal-briegħed u/jew tal-qurdien skont is-sitwazzjoni epidemjoloġika lokali.

Għat-trattament tal-infestazzjonijiet tal-muzalz tal-widnejn (*Otodectes cynotis*) għandha tingħata doża waħda. Hija rrakkomandata eżaminazzjoni veterinarja ulterjuri 30 jum wara t-trattament minħabba li xi annimali jista' jkollhom bżonn ta' tieni trattament.

Għat-trattament tas-sarcoptic mange (ikkawżata minn *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) għandha tiġi amministrata doża waħda f'intervalli ta' xahar għal xahrejn wara xulxin.

Għat-trattament ta' demodikożi (ikkawżata minn *Demodex canis*) l-għoti ta' doża waħda darba fix-xahar għal tliet xhur konsekuttivi hija effikaċi u twassal għal titjib importanti fis-sinjali kliniċi. Il-kura għandha titkompla sakemm it-tqaxxir tal-ġilda jagħti riżultat negattiv f'mill-inqas żewġ okkażjonijiet konsekuttivi b'xahar 'il bogħod minn xulxin. Minħabba li demodikożi hija marda multi-fatturali, huwa rrakkomandat li tiġi kkurata wkoll kif inhu xieraq kwalunkwe marda oħra li jkun hemm minn taħt.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Il-pilloli ta'dan il-prodott mediċinali veterinarju jintmagħdu u għandhom togħma tajba u l-klieb jeħduhom faċilment meta jiġu offruti mis-sidien tagħhom. Jekk il-pillola ma titteħidx voluntarjament mill-kelb tista' tingħata mal-ikel jew direttament fil-ħalq.

10. Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.
Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu bżonn tal-ebda kundizzjoni speċjali sabiex jinħażen. Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-kaxxa tal-kartun u l-istrixxa wara Exp. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

Staqsi lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispiżjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

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

Għal kull saħħa, il-pilloli li jintmagħdu huma disponibbli f'qisien ta' pakketti kif ġej: kaxxa tal-kartun fiha strixxa waħda ta' pillola waħda, 3 u 6 pilloli.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

15. Id-data li fiha ġie rivedut l-aħħar il-fuljett ta' tagħrif

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fil-bażi tad-data tal-prodotti tal-Unjoni (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrappurtati effetti mhux mixtieqa:

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

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. Tagħrif ieħor

Sarolaner huwa akkariċida u insetticida tal-familja isoxazoline. Sarolaner huwa attiv kontra briegħed adulti (*Ctenocephalides felis* and *Ctenocephalides canis*) kif ukoll ħafna speċi ta' qurdien bħal *Dermacentor reticulatus, Ixodes hexagonus, Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* u l-muzalz *Demodex canis*, *Otodectes cynotis* u *Sarcoptes scabiei*.

Għall-briegħed, l-effett jintlaħaq fi żmien 8 sigħat mit-twaħħil tul it-28 ġurnata wara l-amministrazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju. Għall-qurdien (*I. ricinus*), l-effett jintlaħaq fi żmien 12-il siegħa mit-twaħħil tul it-28 ġurnata wara l-amministrazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju. Qurdien preżenti fuq l-annimal qabel l-amministrazzjoni jinqatlu fi żmien 24 siegħa.

Il-prodott mediċinali veterinarju joqtol briegħed ġodda li jitfaċċaw fuq il-kelb qabel ma jkunu jistgħu jbidu u b'hekk jipprevjeni kontaminazzjoni ambjentali tal-briegħed f'dawk iż-żoni li għalihom għandu aċċess il-kelb.