

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Simparica 5 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów 1,3–2,5 kg  
Simparica 10 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >2,5–5 kg  
Simparica 20 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >5–10 kg  
Simparica 40 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >10–20 kg  
Simparica 80 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >20–40 kg  
Simparica 120 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >40–60 kg

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

### Substancja czynna:

Simparica tabletki do rozgryzania i żucia	sarolaner (mg)
dla psów 1,3–2,5 kg	5
dla psów >2,5–5 kg	10
dla psów >5–10 kg	20
dla psów >10–20 kg	40
dla psów >20–40 kg	80
dla psów >40–60 kg	120

### Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki do rozgryzania i żucia

Brązowo centkowane, kwadratowe tabletki z zaokrąglonymi brzegami.

Liczba wytłoczona na jednej ze stron tabletek odnosi się do mocy (w mg): „5”, „10”, „20”, „40”, „80” lub „120”.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie inwazji kleszczy (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* i *Rhipicephalus sanguineus*). Produkt leczniczy weterynaryjny wykazuje natychmiastowe i trwające co najmniej 5 tygodni działanie bójcze wobec kleszczy.

Leczenie inwazji pcheł (*Ctenocephalides felis* i *Ctenocephalides canis*). Produkt leczniczy weterynaryjny wykazuje natychmiastowe i trwające co najmniej przez 5 tygodni działanie bójcze wobec pcheł. Produkt leczniczy weterynaryjny może być stosowany jako część postępowania leczniczego w kontroli alergicznego pchlego zapalenia skóry (FAD).

Leczenie inwazji świerzbowca drążącego (*Sarcoptes scabiei*).

Pchły i kleszcze muszą znajdować się na zwierzęciu i rozpocząć odżywanie w celu kontaktu z substancją czynną.

#### **4.3 Przeciwwskazania**

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Pasożyty muszą rozpocząć odżywanie na żywicielu by wejść w kontakt z sarolanerem, dlatego nie można wykluczyć ryzyka wystąpienia chorób przenoszonych przez te pasożyty.

#### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

##### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W związku z brakiem danych, leczenie szczeniąt młodszych niż 8 tygodni i/lub psów o masie ciała mniejszej niż 1,3 kg powinno opierać się na ocenie bilansu korzyści/ryzyka prowadzonej przez lekarza weterynarii.

##### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po zastosowaniu produktu należy umyć ręce.

Przypadkowe połknięcie produktu może potencjalnie powodować wystąpienie działań niepożądanych, takich jak przejściowe, neurologiczne objawy pobudzenia. Chronić przed dostępem dzieci do tego produktu, należy wyjmować z blistra tylko po jednej tabletkie i tylko wówczas gdy jest to potrzebne. Następnie, niezwłocznie po użyciu, blister należy ponownie umieścić w pudełku, a pudełko powinno być przechowywane w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Nieznane

#### **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży lub laktacji i u zwierząt przeznaczonych do rozrodu nie zostało określone. Badanie laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazało żadnego działania teratogennego. Stosować tylko w oparciu o ocenę bilansu korzyści/ryzyka przeprowadzoną przez lekarza weterynarii.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nieznane.

Podczas terenowych badań klinicznych, nie stwierdzono interakcji produktu Simparica z rutynowo stosowanymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

Podczas laboratoryjnych badań bezpieczeństwa nie obserwowano interakcji podczas stosowania sarolaneru z jednoczesnym podawaniem oksymu, milbemycyny, moksydektyny lub embonianu pyrantelu (Podczas tych badań skuteczność nie była oceniana).

Sarolaner wiąże się w znacznym stopniu z białkami osocza i może współzawodniczyć z innymi lekami o wysokim stopniu wiązania, takimi jak niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) i kumaryna, pochodna warfaryny.

#### 4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie doustne.

Tabletki mogą być podawane z karmą lub bez karmy.

Produkt leczniczy weterynaryjny powinien być podany w dawce 2-4 mg/kg masy ciała zgodnie z poniższą tabelą:

Masa ciała (kg)	Moc tabletki (mg sarolaner)	Liczba podawnych tabletek
1,3–2,5	5	Jedna
>2,5–5	10	Jedna
>5–10	20	Jedna
>10–20	40	Jedna
>20–40	80	Jedna
>40–60	120	Jedna
>60	Odpowiednia kombinacja tabletek	

Należy podać odpowiednią kombinację tabletek w dostępnej mocy, by osiągnąć zalecaną dawkę 2-4 mg/kg.

Produkt Simparica to smakowe tabletki do rozgryzania i zucia chętnie zjadane przez psy. Jeżeli pies nie zjada tabletki dobrowolnie można ją podać wraz z karmą lub bezpośrednio do pyska. Nie należy dzielić tabletek.

#### Schemat leczenia:

W celu zapewnienia optymalnej kontroli inwazji kleszczy i pcheł, produkt leczniczy weterynaryjny powinien być podawany w miesięcznych odstępach, a podawanie powinno być kontynuowane przez cały „pchli i/lub kleszczowy” sezon w oparciu o dane na temat lokalnej sytuacji epidemiologicznej.

W leczeniu świerzbu (wywołanego przez *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) należy podawać jedną dawkę produktu w miesięcznych odstępach przez dwa kolejne miesiące.

#### 4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

W badaniach bezpieczeństwa, produkt leczniczy weterynaryjny podawano doustnie 8 tygodniowym szczeniętom rasy beagle, dziesięciokrotnie w 28-dniowych odstępach, w dawce 0, 1, 3 i 5- krotnie przekraczającej maksymalną dawkę 4 mg/kg. Przy podawaniu dawki 4 mg/kg nie stwierdzono działań niepożądanych w okresie podawania produktu. W grupach, w których dawka została przekroczona, u niektórych zwierząt obserwowano przejściowe i samoistnie ustępujące objawy neurologiczne: łagodne drżenia przy dawce trzykrotnie większej i drgawki podczas podawania pięciokrotnie większej dawki. Objawy ustępowały bez leczenia.

Sarolaner jest dobrze tolerowany u owczarków collie z niedoborem białka oporności wielolekowej 1 (MDR1, z ang. multidrug resistance protein 1) po podaniu doustnie dawki pięciokrotnie większej niż rekomendowana. Nie stwierdzono żadnych objawów klinicznych wymagających zastosowania leczenia.

#### 4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy.

### 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Środki przeciw pasożytom zewnętrznym do podawania ogólnoustrojowo  
Kod ATCvet: : QP53BX06

#### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Sarolaner jest akarycydem i insektycydem należącym do grupy izoksazolin. Główny mechanizm działania sarolaneru na owady i pajęczaki polega na czynnościowym blokowaniu kanałów chlorkowych aktywowanych ligandami (receptory GABA i receptory glutaminowe). Sarolaner blokuje kanały chlorkowe aktywowane GABA i glutaminianem w ośrodkowym układzie nerwowym owadów i pajęczaków. Zakłócenie pracy tych receptorów przez sarolaner zapobiega przenikaniu jonów chlorkowych przez kanały aktywowane GABA i glutaminianem, co powoduje zwiększenie stymulacji układu nerwowego i śmierć pasożytów. Sarolaner wykazuje większą aktywność w blokowaniu receptorów owadów/pajęczaków w porównaniu z receptorami ssaków. Sarolaner nie oddziałuje na inne znane miejsca wiązania insektycydów nikotynowych lub GABA-ergicznych takich jak neonicotynoidy, fiprole, milbemycyny, awermektyny lub cyklodieny. Sarolaner działa wobec dorosłych pcheł (*Ctenocephalides felis* i *Ctenocephalides canis*), jak również wobec kilku gatunków kleszczy, takich jak: *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* oraz świerzbowców *Sarcoptes scabiei*. Ponadto, w badaniach laboratoryjnych wykazano, że sarolaner jest skuteczny wobec innych gatunków kleszczy, takich jak *Dermacentor variabilis*, *Ixodes scapularis*, *Amblyomma americanum*, *Amblyomma maculatum* oraz nużeńca *Demodex canis* i świerzbowca *Otodectes cynotis*.

W przypadku pcheł, działanie rozpoczyna się w ciągu 8 godzin i trwa 28 dni po podaniu produktu. Wobec kleszczy (*I. ricinus*) działanie rozpoczyna się w ciągu 12 godzin i trwa przez 28 dni po podaniu produktu. Kleszcze obecne na zwierzęciu przed podaniem produktu zabijane są w ciągu 24 godzin.

Produkt leczniczy weterynaryjny zabija nowo pojawiające się na psie pchły zanim złożą jaja i dlatego zapobiega rozprzestrzenianiu się pcheł na terenie, do którego pies ma dostęp.

#### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Biodostępność sarolaneru po podaniu doustnym jest wysoka, >85%. Sarolaner był podawany psom rasy beagle w proporcjonalnych dawkach zaczynając od dawki 2-4 mg/kg do 20 mg/kg. Nie stwierdzono istotnego wpływu na absorpcję podczas podawania tabletek na czczo lub po posiłku.

Ustalono, że sarolaner cechuje się niskim klirenssem (0,12 ml/min/kg) i umiarkowaną objętością dystrybucyjną (2,81 l/kg). Okres półtrwania był porównywany dla podania dożylnego i doustnego w 12 i 11 dni. Wiązanie z białkami osocza było oceniane in vitro i ustalone na poziomie  $\geq 99,9\%$ .

W badaniach dystrybucji ustalono, że pozostałości związane z  $^{14}\text{C}$ -sarolanerem są obecne w licznych tkankach. Obecność pozostałości w tkankach odpowiada okresowi półtrwania w osoczu.

Główną drogą eliminacji jest wydalanie substancji macierzystej wraz z żółcią i usuwanie jej wraz z kałem.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE:**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Hypromelozy octanobursztynian  
Laktoza jednowodna  
Karboksymetyloskrobia sodowa  
Krzemionka koloidalna bezwodna  
Magnezu stearynian  
Skrobia kukurydziana  
Sacharoza  
Glukoza, ciekła (81,5% stałej)  
Proszek liofilizowanej wątroby wieprzowej  
Hydrolizowane białko roślinne  
Żelatyna typu A  
Zarodki pszenicy  
Wapnia wodorofosforan bezwodny

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania tego produktu leczniczego weterynaryjnego

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Blister aluminiowy.  
Pudełko tekturowe zawierające jeden blister z 1, 3 lub 6 tabletkami.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIA

## **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/15/191/001-018

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU  
/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU  
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB  
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.

## **ANEKS II**

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**



**A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego) za zwolnienie serii

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat, 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIA

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU  
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

**C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

Nie dotyczy.

### **ANEKS III**

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

**Pudelko**

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Simparica 5 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów 1,3–2,5 kg  
Simparica 10 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >2,5–5 kg  
Simparica 20 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >5–10 kg  
Simparica 40 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >10–20 kg  
Simparica 80 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >20–40 kg  
Simparica 120 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >40–60 kg

sarolaner

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

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

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki do rozgryzania i żucia

### 4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 tabletką  
3 tabletki  
6 tabletek

### 5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

### 6. WSKAZANIA LECZNICZE

### 7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

### 8. OKRES KARENCJI

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (EXP)

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

**13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIA

**16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/15/191/001  
EU/2/15/191/002  
EU/2/15/191/003  
EU/2/15/191/004  
EU/2/15/191/005  
EU/2/15/191/006  
EU/2/15/191/007  
EU/2/15/191/008  
EU/2/15/191/009  
EU/2/15/191/010  
EU/2/15/191/011

EU/2/15/191/012  
EU/2/15/191/013  
EU/2/15/191/014  
EU/2/15/191/015  
EU/2/15/191/016  
EU/2/15/191/017  
EU/2/15/191/018

**17. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**MINIMALNA ILOŚĆ INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH**

**Blister**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Simparica 5 mg  
Simparica 10 mg  
Simparica 20 mg  
Simparica 40 mg  
Simparica 80 mg  
Simparica 120 mg

sarolaner



1,3–2,5 kg  
>2,5–5 kg  
>5–10 kg  
>10–20 kg  
>20–40 kg  
>40–60 kg

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Zoetis

**3. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**



**ULOTKA INFORMACYJNA**  
**Simparica tabletki do rozgryzania i żucia dla psów**

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
Belgia

**2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Simparica 5 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów 1,3–2,5 kg  
Simparica 10 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >2,5–5 kg  
Simparica 20 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >5–10 kg  
Simparica 40 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >10–20 kg  
Simparica 80 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >20–40 kg  
Simparica 120 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >40–60 kg

sarolaner

**3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

Każda tabletki zawiera:

Simparica tabletki do rozgryzania i żucia	sarolaner (mg)
dla psów 1,3–2,5 kg	5
dla psów >2,5–5 kg	10
dla psów >5–10 kg	20
dla psów >10–20 kg	40
dla psów >20–40 kg	80
dla psów >40–60 kg	120

Brązowo centkowane, kwadratowe tabletki z zaokrąglonymi brzegami.

Liczba wytłoczona na jednej ze stron tabletek odnosi się do mocy (w mg): „5”, „10”, „20”, „40”, „80” lub „120”.

**4. WSKAZANIA LECZNICZE**

Leczenie inwazji kleszczy (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* i *Rhipicephalus sanguineus*). Produkt leczniczy weterynaryjny wykazuje natychmiastowe i trwające co najmniej 5 tygodni działanie bójcze wobec kleszczy.

Leczenie inwazji pcheł (*Ctenocephalides felis* i *Ctenocephalides canis*). Produkt leczniczy weterynaryjny wykazuje natychmiastowe i trwające co najmniej przez 5 tygodni działanie bójcze wobec pcheł. Produkt leczniczy weterynaryjny może być stosowany jako część postępowania leczniczego w kontroli alergicznego pchlego zapalenia skóry (FAD).

Leczenie inwazji świerzbowca drążącego (*Sarcoptes scabiei*).

Pchły i kleszcze muszą znajdować się na zwierzęciu i rozpocząć odżywianie w celu kontaktu z substancją czynną.

## 5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub dowolną substancję pomocniczą.

## 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

## 7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

## 8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne.

Produkt leczniczy weterynaryjny powinien być podany w dawce 2-4 mg/kg masy ciała zgodnie z poniższą tabelą:

Masa ciała (kg)	Moc tabletki (mg sarolaner)	Liczba podawnych tabletek
1,3–2,5	5	Jedna
>2,5–5	10	Jedna
>5–10	20	Jedna
>10–20	40	Jedna
>20–40	80	Jedna
>40–60	120	Jedna
>60	Odpowiednia kombinacja tabletek	

Należy wybrać odpowiednią kombinację dostępnych mocy tabletek by osiągnąć zalecaną dawkę 2-4 mg/kg. Tabletki nie powinny być dzielone.

Tabletki mogą być podawane z karmą lub bez karmy.

### Schemat leczenia:

W celu zapewnienia optymalnej kontroli inwazji kleszczy i pcheł, ten produkt leczniczy weterynaryjny powinien być podawany w miesięcznych odstępach, a podawanie powinno być kontynuowane przez cały „pchl i/lub kleszczowy” sezon w oparciu o dane na temat lokalnej sytuacji epidemiologicznej.

W leczeniu świerzbu (wywołanego przez *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) należy podawać jedną dawkę produktu w miesięcznych odstępach przez dwa kolejne miesiące.

## 9. ZALECENIA DLA PRAWDIŁOWEGO PODANIA

Produkt Simparica to smakowe tabletki do rozgryzania i żucia chętnie zjadane przez psy po podaniu przez właściciela. Jeżeli pies nie zjada tabletki dobrowolnie, można ją podać z jedzeniem lub bezpośrednio do pyska.

## 10. OKRES KARENCCI

Nie dotyczy.

## 11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na bistrze po EXP.

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Pasożyty muszą rozpocząć odżywianie na żywicielu by wejść w kontakt z sarolanerem, dlatego nie można wykluczyć ryzyka wystąpienia chorób przenoszonych przez te pasożyty.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

W związku z brakiem danych, leczenie szceniąt młodszych niż 8 tygodni i/lub psów o masie ciała mniejszej niż 1,3 kg powinno opierać się na ocenie bilansu korzyści/ryzyka prowadzonej przez lekarza weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po zastosowaniu produktu należy umyć ręce.

Przypadkowe połknięcie produktu może potencjalnie powodować wystąpienie działań niepożądanych, takich jak przejściowe, neurologiczne objawy pobudzenia. Chronić przed dostępem dzieci do tego produktu, należy wyjmować z blistra tylko po jednej tabletkie i tylko wówczas gdy jest to potrzebne. Następnie, niezwłocznie po użyciu, blister należy ponownie umieścić w pudełku, a pudełko powinno być przechowywane w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży lub laktacji i u zwierząt przeznaczonych do rozrodu nie zostało określone. Badanie laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazało żadnego działania teratogennego. Stosować tylko w oparciu o ocenę bilansu korzyści/ryzyka przeprowadzoną przez lekarza weterynarii.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Podczas terenowych badań klinicznych, nie stwierdzono interakcji produktu Simparica z rutynowo stosowanymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

Podczas laboratoryjnych badań bezpieczeństwa nie obserwowano interakcji podczas stosowania sarolaneru z jednoczesnym podawaniem oksymu, milbemycyny, moksydektyny lub embonianu pyrantelu. (W tych badaniach skuteczność nie była oceniana).

Sarolaner wiąże się w znacznym stopniu z białkami osocza i może współzawodniczyć z innymi lekami o wysokim stopniu wiązania, takimi jak niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) i kumaryna, pochodna warfaryny.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

W badaniach bezpieczeństwa, produkt leczniczy weterynaryjny podawano doustnie 8 tygodniowym szceniętom rasy beagle, dziesięciokrotnie w 28 dniowych odstępach, w dawce 0, 1, 3 i 5- krotnie

przekraczającej maksymalną dawkę 4 mg/kg. Przy podawaniu dawki 4 mg/kg nie stwierdzono działań niepożądanych w okresie podawania produktu. W grupach, w których dawka została przekroczona, u niektórych zwierząt obserwowano przejściowe i samoistnie ustępujące objawy neurologiczne: łagodne drżenia przy dawce trzykrotnie większej i drgawki podczas podawania pięciokrotnie większej dawki. Objawy ustępowały bez leczenia.

Sarolaner jest dobrze tolerowany u owczarków collie z niedoborem białka oporności wielolekowej 1 (MDR1, z ang. multidrug resistance protein 1) po podaniu doustnie dawki pięciokrotnie większej niż rekomendowana. Nie stwierdzono żadnych objawów klinicznych wymagających zastosowania leczenia.

### **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. INNE INFORMACJE**

Sarolaner jest akarycydem i insektycydem należącym do grupy izoksazolin. Sarolaner działa wobec dorosłych pcheł (*Ctenocephalides felis* i *Ctenocephalides canis*), jak również wobec kilku gatunków kleszczy, takich jak: *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* oraz świerzbowców *Sarcoptes scabiei*. Ponadto, w badaniach laboratoryjnych wykazano, że sarolaner jest skuteczny wobec innych gatunków kleszczy, takich jak *Dermacentor variabilis*, *Ixodes scapularis*, *Amblyomma americanum*, *Amblyomma maculatum* oraz nużeńca *Demodex canis* i świerzbowca *Otodectes cynotis*

W przypadku pcheł, działanie rozpoczyna się w ciągu 8 godzin i trwa 28 dni po podaniu produktu. Wobec kleszczy (*I. ricinus*) działanie rozpoczyna się w ciągu 12 godzin i trwa przez 28 dni po podaniu produktu. Kleszcze obecne na zwierzęciu przed podaniem produktu zabijane są w ciągu 24 godzin.

Produkt leczniczy weterynaryjny zabija nowo pojawiające się na psie pchły zanim złożą jaja i dlatego zapobiega rozprzestrzenianiu się pcheł na terenie, do którego pies ma dostęp.

Dla każdej mocy tabletki dostępne są następujące wielkości opakowania: pudełko tekturowe z 1 blistrem zawierającym 1, 3 lub 6 tabletek. Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego:

**België/Belgique/Belgien**  
Zoetis Belgium SA  
Tél/Tel.: +32 (0)2 746 81 78

**Lietuva**  
Zoetis Lietuva UAB  
Tel: + 370 5 2683634

**Република България**  
Zoetis Luxembourg Holding Sarl  
Тел: +359 2 802 19 33

**Česká republika**  
Zoetis Česká republika, s.r.o.  
Tel: +420 257 101 111

**Danmark**  
Orion Pharma AS  
Tlf: +45 86 14 00 00

**Deutschland**  
Zoetis Deutschland GmbH  
Tel: +49 30 330063 0

**Eesti**  
Zoetis Lietuva UAB  
Tel: + 370 5 2683634

**Ελλάδα**  
Zoetis Hellas S.A.  
Τηλ.: +30 210 6791900

**España**  
Zoetis Spain, S.L.  
Tel: +34 91 4191900

**France**  
Zoetis France  
Tél: +33 (0)1 58 07 46 00

**Hrvatska**  
Zoetis Netherlands Holdings BV  
Tel: +385 1 644 1460

**Ireland**  
Zoetis Ireland Limited  
Tel: +353 (0) 1 256 9800

**Ísland**  
Icepharma hf.  
Sími: +354 540 80 00

**Italia**  
Zoetis Italia S.r.l.  
Tel: +39 06 3366 8133

**Κύπρος**  
Zoetis Hellas S.A.  
Τηλ.: +30 210 6791900

**Latvija**  
Zoetis Lietuva UAB  
Tel: + 370 5 2683634

**Luxembourg**  
Zoetis Belgium SA  
Tél/Tel.: +32 (0)2 746 81 78

**Magyarország**  
Zoetis Hungary Kft.  
Tel: +361 224 5222

**Malta**  
Agrimed Limited  
Tel: +356 21 465 797

**Nederland**  
Zoetis B.V.  
Tel: +31 (0)10 7140900

**Norge**  
Orion Pharma Animal Health  
Tlf: +47 40 00 41 90

**Österreich**  
Zoetis Österreich GmbH  
Tel: +43 1 2701100 110

**Polska**  
Zoetis Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 2234800

**Portugal**  
Zoetis Portugal, Lda.  
Tel: +351 21 042 72 00

**România**  
Zoetis România SRL  
Tel: +40 21 207 17 70

**Slovenija**  
Zoetis Netherlands Holdings BV  
Tel: +385 1 644 1460

**Slovenská republika**  
Zoetis Luxembourg Holding Sarl, o.z.  
Tel: +421 2 5939 6190

**Suomi/Finland**  
Zoetis Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0)9 4300 40

**Sverige**  
Orion Pharma Animal Health  
Tel: +46 (0)8 623 64 40

**United Kingdom**  
Zoetis UK Limited  
Tel: +44 (0) 845 300 8034