BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Simparica 5 mg tuggtabletter för hund 1,3–2,5 kg
Simparica 10 mg tuggtabletter för hund > 2,5–5 kg
Simparica 20 mg tuggtabletter för hund > 5–10 kg
Simparica 40 mg tuggtabletter för hund > 10–20 kg
Simparica 80 mg tuggtabletter för hund > 20–40 kg
Simparica 120 mg tuggtabletter för hund > 40–60 kg

2. Sammansättning

Varje tuggtablett innehåller:

Simparica tuggtabletter	sarolaner (mg)
för hund 1,3–2,5 kg	5
för hund > 2,5–5 kg	10
för hund > 5–10 kg	20
för hund > 10–20 kg	40
för hund > 20–40 kg	80
för hund > 40–60 kg	120

Brunmelerade fyrkantiga tuggtabletter med rundade kanter. Den ena sidan av tabletten är präglad med en siffra som anger tablettens styrka (mg): “5”, “10”, ”20”, “40”, “80” eller “120”.

3. Djurslag

Hund.

4. Användningsområden

Behandling av fästingangrepp (*Dermacentor reticulatus, Ixodes hexagonus, Ixodes ricinus* och *Rhipicephalus sanguineus*). Läkemedlet har en omedelbar och varaktig dödande effekt på fästingar under minst 5 veckor.

Behandling av loppangrepp (*Ctenocephalides felis* och *Ctenocephalides canis*). Läkemedlet har en omedelbar och varaktig dödande effekt mot nya loppangrepp under minst 5 veckor. Läkemedlet kan användas som en del av behandlingsstrategin för allergisk hudinflammation orsakad av loppa (Flea Allergy Dermatitis, FAD).

Behandling av skabb (*Sarcoptes scabiei*).

Behandling av öronskabb (*Otodectes cynotis*).

Behandling av demodikos (orsakad av *Demodex canis*).

För att minska risken för infektion med *Babesia canis canis* via överföring av fästingarten *Dermacentor reticulatus* i 28 dagar efter behandling. Effekten är indirekt på grund av läkemedlets aktivitet mot vektorn (den smittbärande fästingen).

Loppor och fästingar måste sätta sig fast på värddjuret och börja äta för att exponeras för den aktiva substansen.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:
Överföring av *B. canis canis* kan inte helt uteslutas eftersom *D. reticulatus* fästingar måste fästa på värddjuret innan de dör. Eftersom en akaricid (kvalsterdödande) effekt mot *D. reticulatus* kan ta upp till 48 timmar, kan överföring av *B. canis canis* under de första 48 timmarna inte uteslutas.

Användningen av läkemedlet bör baseras på den lokala förekomsten av smitta, inklusive kunskap om de vanligast förekommande fästingarterna eftersom överföring av *B. canis* av andra fästingarter än *D. reticulatus* är möjlig och bör ingå i ett integrerat bekämpningsprogram för att förhindra överföring av *Babesia canis*.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:
Valpar yngre än 8 veckor och/eller hundar som väger mindre än 1,3 kg ska endast behandlas om veterinären rekommenderar det.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:
Tvätta händerna efter hantering av läkemedlet.
Oavsiktligt intag av läkemedlet kan eventuellt leda till biverkningar, såsom övergående neurologiska symtom.
För att förhindra att barn får tillgång till läkemedlet, ska endast en tuggtablett i taget tas från blisterförpackningen och endast vid behov. Lägg tillbaka blisterförpackningen i kartongen omedelbart efter användning och förvara kartongen utom syn- och räckhåll för barn. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Dräktighet och digivning:
Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning eller hos djur avsedda för avel. Laboratoriestudier på råtta och kanin har inte gett belägg för teratogena effekter. Användning hos dessa djur rekommenderas inte.

Fertilitet:
Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts hos hundar avsedda för avel. Användning hos dessa djur rekommenderas inte.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:
Inga kända.

Under kliniska fältstudier observerades inga interaktioner mellan detta läkemedel och vanligt använda veterinärmedicinska läkemedel.

I säkerhetsstudier i laboratorium observerades inga interaktioner när sarolaner gavs samtidigt med milbemycinoxim, moxidektin och pyrantelpamoat. (Effekten var inte undersökt.)
Sarolaner binder sig starkt till plasmaproteiner och kan möjligen konkurrera med andra starkt bundna läkemedel såsom icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) och kumarinderivatet warfarin.

Överdosering:
I en studie om säkerhetsmarginalen gavs läkemedlet oralt till 8 veckor gamla beaglevalpar i doser på 0, 1, 3 och 5 gånger den maximala dosen på 4 mg/kg med 28-dagars intervall för 10 doser. Med den maximala dosen 4 mg/kg förekom inga biverkningar. I överdoseringsgrupperna observerades övergående och självbegränsande neurologiska symtom hos några djur: mild tremor med tre gånger

den maximala exponeringsdosen och konvulsioner med fem gånger den maximala exponeringsdosen. Alla hundar återhämtade sig utan behandling.

Sarolaner tolererades väl av collies med multidrug-resistance-protein 1-defekt (MDR1 -/-) efter en oral administrering med fem gånger den rekommenderade dosen. Inga behandlingsrelaterade kliniska symtom observerades.

7. Biverkningar

Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
biverkningar i mag-tarmkanalen (såsom kräkning, diarré)[1], systemiska biverkningar (såsom trötthet, aptitlöshet)[1], biverkningar i nervsystemet (såsom darrningar, koordinationsproblem, kramper)[2]

[1]Milda och övergående biverkningar.
[2]Dessa biverkningar är i de flesta fall övergående.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Oral användning (ges via munnen).

Läkemedlet ska ges i en dos på 2–4 mg/kg kroppsvikt enligt följande tabell:

Kroppsvikt (kg)	**Tablettstyrka (mg sarolaner)**	**Antal tabletter som ska administreras**
1,3–2,5	5	En
> 2,5–5	10	En
> 5–10	20	En
> 10–20	40	En
> 20–40	80	En
> 40–60	120	En
> 60	Lämplig kombination av tabletter	

Använd lämplig kombination av tillgängliga styrkor för att få den rekommenderade dosen på 2–4 mg/kg. För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt. Tabletterna ska inte delas.

Tabletter kan ges med eller utan foder.

<u>Behandlingsschema:</u>
För optimal kontroll av lopp- och fästingangrepp, ska läkemedlet ges med en månads intervall under hela lopp- och/eller fästingsäsongen baserat på lokal epidemiologisk utbredning.

För behandling av öronskabb (*Otodectes cynotis*) ska en enkeldos ges. En ny veterinärundersökning rekommenderas 30 dagar efter behandling eftersom vissa djur kan behöva en andra behandling.

För behandling av skabb (orsakad av *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) ska en dos ges med en månads intervall under två påföljande månader.

För behandling av demodikos (orsakad av *Demodex canis*) ska en enkeldos ges en gång i månaden under 3 på varandra följande månader. Behandlingen är effektiv och leder till en märkbar förbättring av symtomen. Behandlingen bör fortsättas tills hudavskrapningar är negativa under åtminstone 2 på varandra följande månatliga tillfällen. Eftersom demodikos är en multifaktoriell sjukdom, rekommenderas det att man också behandlar eventuella bakomliggande sjukdomar på lämpligt vis.

9. Råd om korrekt administrering

Tabletterna av detta läkemedel är tuggbara och smakliga, och hunden äter dem gärna. Om hunden inte äter tabletten frivilligt, kan den också ges med foder eller direkt i munnen.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och blistret efter Exp.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

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

Alla styrkor av tuggtabletterna finns tillgängliga i följande förpackningar: kartong med 1 blister med 1, 3 och 6 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

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

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

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

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. Övrig information

Sarolaner är en akaricid och insekticid tillhörande isoxazolin-familjen. Sarolaner är effektiv mot vuxna loppor (*Ctenocephalides felis* och *Ctenocephalides canis*), flera fästingarter såsom *Dermacentor reticulatus, Ixodes hexagonus, Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* och kvalsterarterna *Demodex canis, Otodectes cynotis* och *Sarcoptes scabiei*.

För loppor börjar effekten inom 8 timmar efter att loppan har fäst sig under 28-dagarsperioden efter administrering av läkemedlet. För fästningar (*I. ricinus*) börjar effekten inom 12 timmar efter att fästingen har fäst sig under 28-dagarsperioden efter administrering av läkemedlet. Fästningar som fäst sig på djuret före administrering dör inom 24 timmar.

Läkemedlet dödar loppor som nyligen fäst sig på hunden innan de lägger ägg och förhindrar därmed att miljön kontamineras av loppor på de ställen hunden rör sig.