

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Simparica 5 mg tyggetabletter til hunde på 1,3–2,5 kg  
Simparica 10 mg tyggetabletter til hunde på > 2,5–5 kg  
Simparica 20 mg tyggetabletter til hunde på > 5–10 kg  
Simparica 40 mg tyggetabletter til hunde på > 10–20 kg  
Simparica 80 mg tyggetabletter til hunde på > 20–40 kg  
Simparica 120 mg tyggetabletter til hunde på > 40–60 kg

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver tyggetablet indeholder:

### Aktivt stof:

Simparica tyggetabletter	sarolaner (mg)
til hunde 1,3–2,5 kg	5
til hunde > 2,5–5 kg	10
til hunde > 5–10 kg	20
til hunde > 10–20 kg	40
til hunde > 20–40 kg	80
til hunde > 40–60 kg	120

### Hjælpemidler:

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

## 3. LÆGEMIDDELFORM

Tyggetabletter.

Brunmarmorerede, firkantede tyggetabletter med afrundede hjørner.

Det prægede tal på den ene side henviser til tablettens styrke (mg): ”5”, ”10”, ”20”, ”40”, ”80” eller ”120”.

## 4. KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund

### 4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til behandling af flåtangreb (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* og *Rhipicephalus sanguineus*). Veterinærlægemidlet virker øjeblikkelig, og virker dræbende på flåter i mindst 5 uger.

Til behandling af loppeangreb (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*). Veterinærlægemidlet er virksomt med øjeblikkelig virkning. Midlet virker dræbende på lopper og forebygger nye angreb i mindst 5 uger. Veterinærlægemidlet kan indgå i en behandlingsstrategi til kontrol af loppeallergi-dermatitis (Flea Allergy Dermatitis - FAD).

Til behandling af skab (*Sarcoptes scabiei*).

Til behandling af øremide infestationer (*Otodectes cynotis*).

Til behandling af Demodex (hårsækkemideangreb) (*Demodex canis*).

Lopper og flåter skal sætte sig på værten og begynde at æde for at blive eksponeret for det aktive stof.

#### **4.3 Kontraindikationer**

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

#### **4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til**

Parasitterne skal begynde at æde på værten for at blive eksponeret for sarolaner. Det kan derfor ikke udelukkes, at der kan forekomme overførsel af smitsomme sygdomme overført af parasitter.

#### **4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

##### Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Som følge af manglen på tilgængelige data bør behandling af hvalpe, der er under 8 uger gamle, og/eller hunde med en kropsvægt på mindre end 1,3 kg baseres på en benefit-risk-vurdering af den ansvarlige dyrlæge.

##### Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr:

Vask hænder efter håndtering af produktet.

Utilsigtet indtagelse af produktet kan medføre bivirkninger som f.eks. forbigående forstærkede neurologiske symptomer. For at hindre børn i at få adgang til produktet, må der kun fjernes en tyggetablet ad gangen fra blisterpakningen, og kun når det er nødvendigt. Blisterpakningen skal derefter straks efter brug lægges tilbage i æsken, som opbevares utilgængeligt for børn. I tilfælde af indtagelse ved et uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten vises til lægen.

#### **4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)**

Lette, forbigående gastrointestinale tegn, f.eks. opkastning og diarré, og systemiske lidelser som letargi, anoreksi eller appetitløshed kan forekomme i meget sjældne tilfælde baseret på sikkerhedsoplevelse efter markedsføring. Disse symptomer forsvinder typisk uden behandling. Neurologiske reaktioner, f.eks. tremor, nedsat ataxi og kramper, kan forekomme i meget sjældne tilfælde baseret på sikkerhedsoplevelse efter markedsføring. Disse symptomer er i de fleste tilfælde forbigående.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

#### **4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt; heller ikke for dyr, der er beregnet til avl. Laboratorieforsøg med rotter og kaniner har ikke frembragt tegn på teratogene

effekter. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet.

#### 4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

I forbindelse med kliniske feltstudier blev der ikke observeret interaktion mellem Simparica-tyggetabletter til hunde og rutinemæssigt anvendte veterinærlægemidler.

Laboratoriebaserede undersøgelser af sikkerheden påviste ingen interaktion, når sarolaner blev administreret samtidigt med milbemycinoxim, moxidectin og pyrantelpamoat. (I disse undersøgelser blev effekten ikke undersøgt.)

Sarolaner binder sig stærkt til plasmaproteiner og kan konkurrere med andre stærkt bundne stoffer som f.eks. non-steroide anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID'er) og cumarinderivatet warfarin.

#### 4.9 Dosering og indgivelsesvej

Til oral brug.

Tabletter kan administreres med eller uden føde.

Veterinærlægemidlet skal administreres i doser af 2-4 mg/kg legemsvægt i henhold til følgende tabel:

Kropsvægt (kg)	Tablettens styrke (mg sarolaner)	Administration af antal tabletter
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	Passende kombination af tabletter	

Brug en passende kombination af de tilgængelige styrker for at opnå den anbefalede dosis på 2-4 mg/kg.

Simparica-tabletter kan tygges og er velsmagende. Hunde fortærer dem beredvilligt, når de tilbydes af ejeren. Hvis hunden ikke tager tablettens frivilligt, kan den også gives sammen med foderet eller direkte i munden. Tabletterne bør ikke deles.

#### Behandling

For at opnå optimal kontrol over flåt- og loppeangrebet skal veterinærlægemidlet administreres månedligt, og behandlingen bør fortsætte gennem hele loppe- og/eller flåtsæsonen ud fra lokale epidemiologiske forhold.

Til behandling af øremide infestationer (*Otodectes cynotis*) bør der administreres en enkelt dosis. En yderligere dyrlægeundersøgelse anbefales 30 dage efter behandlingen, da nogle dyr kan behøve en anden behandling.

Ved behandling af skab (forårsaget af *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) bør der administreres en enkelt dosis månedligt i 2 måneder i træk

Ved behandling af infektioner med Demodex (forårsaget af *Demodex canis*) er en enkelt dosis en gang månedligt 3 måneder i træk effektiv og fører til udpræget forbedring af de kliniske tegn.

Behandlingen bør forsættes, indtil hudskrabning er negativ i mindst 2 på hinanden følgende prøver med 1 måneds mellemrum. Da infektion med Demodex er en multi-faktoriel sygdom anbefales det også at behandle eventuelle underliggende sygdomme på passende måde.

#### 4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

I forbindelse med en undersøgelse af sikkerhedsmarginen for produktet blev veterinærlægemidlet administreret oralt til 8 uger gamle beaglehvalpe i doser på 0, 1, 3 og 5 gange den maksimale eksponeringsdosis på 4 mg/kg i 28 dages intervaller med 10 doser. Ved den maksimale eksponeringsdosis 4 mg/kg forekom der ingen bivirkninger. I den gruppe, der fik en overdosis, blev der observeret forbigående og selvbegrænsende neurologiske tegn hos nogle af dyrene: svag tremor ved 3 gange den maksimale eksponeringsdosis og konvulsioner ved 5 gange den maksimale eksponeringsdosis. Alle hunde kom sig uden behandling.

Sarolaner tåles godt af collier med deficient multidrug-resistance-protein 1 (MDR1 -/-) efterfulgt af en enkelt oral administration ved 5 gange den anbefalede dosis. Der blev ikke observeret behandlingsrelaterede kliniske tegn.

#### 4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

### 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Ectoparasitocider til systemisk brug.  
ATCvet-kode: QP53BE03.

#### 5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Sarolaner er et acaricid og insekticid tilhørende isoxazolin-familien. Sarolaner virker hovedsageligt på insekter og acariner ved at foretage en funktionel blokade af den ligand-styrede kloridkanal (GABA-receptorer og glutamat-receptorer). Sarolaner blokerer for GABA- og de glutamat-styrede kloridkanaler i centralnervesystemet hos insekter og acariner. Når disse receptorer ødelægges af sarolaner, hindres optagelsen af kloridioner af GABA og de glutamat-styrede ionkanaler, hvilket resulterer i øget nervestimulation og døden for den parasit, der er målet for behandlingen. Sarolaner udviser større funktionel styrke til blokering af receptorerne hos insekter/acariner sammenlignet med receptorerne hos pattedyr. Sarolaner reagerer ikke med kendte insektbindingssteder i nikotin- eller GABAergiske insekticider, såsom neonicotinoider, fiproler, milbemyciner, avermectiner og cyclodiener. Sarolaner virker mod voksne lopper (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*) samt flere forskellige flåtarter (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) og midearterne *Demodex canis*, *Otodectes cynotis* og *Sarcoptes scabiei*.

For lopperne indtrådte virkningen inden for 8 timer, efter lopperne havde bidt sig fast, i løbet af 28 dage efter administration af produktet. For flåterne (*I. ricinus*) indtrådte virkningen inden for 12 timer, efter flåten havde bidt sig fast, inden for 28 dage efter administration af produktet. Flåter, der forefindes på dyret før administration, dræbes i løbet af 24 timer.

Veterinærlægemidlet dræber nye lopper på hunden, før de kan lægge æg, og hindrer således spredning af lopperne til de områder, hvor hunden færdes.

#### 5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Biotilgængeligheden af sarolaner efter oral indgift var høj (> 85 %). Sarolaner var dosisproportional hos beaglehunde, når dosis var fra den beregnede dosis på 2–4 mg/kg og op til 20 mg/kg. Om hunden indtog lægemidlet med eller uden mad havde ikke nogen signifikant indvirkning på absorptionen.

Det blev fundet, at sarolaner havde en lav clearance (0,12 ml/min./kg) og et moderat fordelingsvolumen (2,81 l/kg). Halveringstiden var sammenlignelig for intravenøs og oral indgift ved henholdsvis dag 12 og 11. Plasmaproteinbindingen blev bestemt in vitro og beregnet til  $\geq 99,9\%$ .

Det blev fundet i en fordelingsundersøgelse, at  $^{14}\text{C}$ -sarolaner-relaterede rester i vid udstrækning blev fordelt i vævet. Udtømming af vævet svarede til halveringstid i plasma.

Lægemidlet udskilles primært via galden sammen med hovedmolekylet og føres ud med afføringen.

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer**

Hypromellose acetate succinate, medium  
Laktosemonohydrat  
Natriumstivelsesglykolat  
Silica, kolloid vandfri  
Magnesiumstearat  
Majsstivelse  
Flormelis  
Glucose, flydende (81,5 % faststof)  
Spraytørret svineleverpulver  
Frysetørret vegetabilsk protein  
Gelatine type A  
Hvedekim  
Calciumhydrogenphosphat, vandfri

### **6.2 Væsentlige uforligeligheder**

Ikke relevant.

### **6.3 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 30 måneder.

### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

### **6.5 Den indre emballages art og indhold**

Aluminiumsfolie/blisterpakning i aluminiumsfolie.  
En æske indeholder en blisterpakning med 1, 3 eller 6 tabletter.  
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne**

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

**7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

EU/2/15/191/001-018

**9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 06/11/2015.

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu/>).

**FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG**

Ikke relevant.