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

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
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

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”.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, 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 demodicose (hårsækkemideangreb) (*Demodex canis*).

Til reduktion af risikoen for infektion med *Babesia canis canis* via transmission af *Dermacentor reticulatus* i 28 dage efter behandling. Effekten er indirekte på grund af veterinærlægemidlets aktivitet mod vektoren.

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

3.3 Kontraindikationer

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

3.4 Særlige advarsler

Overførsel af *B. canis canis* kan ikke helt udelukkes, da *D. reticulatus*-flåter skal binde sig til værten, før de dræbes. Da en acaricid effekt mod *D. reticulatus* kan tage op til 48 timer, kan overførsel af *B. canis canis* i løbet af de første 48 timer ikke udelukkes.

Brugen af veterinærlægemidlet bør baseres på den lokale epidemiologiske situation, herunder viden om de udbredte flåtarter, da overførsel af *B. canis* med andre flåtarter end *D. reticulatus* er mulig og bør indgå i et integreret bekæmpelsesprogram for at forhindre overførsel af *Babesia canis*.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
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 forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
Vask hænder efter håndtering af veterinærlægemidlet.

Utilsigtet indtagelse af veterinærlægemidlet kan medføre bivirkninger som f.eks. forbigående forstærkede neurologiske symptomer. For at hindre børn i at få adgang til veterinærlægemidlet, 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 utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hunde:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	gastrointestinale symptomer (f.eks. opkastning, diarré)[1] systemiske sygdomme (f.eks. letargi, anoreksi)[1] neurologiske symptomer (f.eks. tremor, ataksi, kramper)[2]

[1]Lette, forbigående.
[2]I de fleste tilfælde er disse symptomer forbigående.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt; heller ikke for dyr, der er beregnet til avl. Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har ikke afsløret teratogene virkninger.

Drægtighed og laktation:
Anvendelse til disse dyr frarådes.

Fertilitet:
Anvendelse til avlsdyr frarådes.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

I forbindelse med kliniske feltstudier blev der ikke observeret interaktion mellem dette veterinærlægemiddel 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.

3.9 Administrationsveje og dosering

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.
For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.

Tabletterne i dette veterinærlægemiddel kan tygges og er velsmagende. Hunde fortærer dem beredvilligt, når de tilbydes af ejeren. Hvis hunden ikke tager tabletten 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 demodicose (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 mellenrum. Da infektion med demodicose er en multi-faktoriel sygdom anbefales det også at behandle eventuelle underliggende sygdomme på passende måde.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

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.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QP53BE03

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

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 loppen havde bidt sig fast, i løbet af 28 dage efter administration af veterinærlægemidlet. For flåterne (*I. ricinus*) indtrådte virkningen inden for 12 timer, efter flåten havde bidt sig fast, inden for 28 dage efter administration af veterinærlægemidlet. 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.

4.3 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 absorberingen.

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 ≥ 99,9 %.

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

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

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 30 måneder.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 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.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Belgium

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/15/191/001-018

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 06/11/2015.

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).