

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Simparica 5 mg μασώμενα δισκία για σκύλους 1,3–2,5 kg
Simparica 10 mg μασώμενα δισκία για σκύλους >2,5–5 kg
Simparica 20 mg μασώμενα δισκία για σκύλους >5–10 kg
Simparica 40 mg μασώμενα δισκία για σκύλους >10–20 kg
Simparica 80 mg μασώμενα δισκία για σκύλους >20–40 kg
Simparica 120 mg μασώμενα δισκία για σκύλους >40–60 kg

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Simparica μασώμενα δισκία	sarolaner (mg)
για σκύλους 1,3–2,5 kg	5
για σκύλους >2,5–5 kg	10
για σκύλους >5–10 kg	20
για σκύλους >10–20 kg	40
για σκύλους >20–40 kg	80
για σκύλους >40–60 kg	120

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Hypromellose acetate succinate, medium grade
Lactose monohydrate
Sodium starch glycolate
Silica, colloidal anhydrous
Magnesium stearate
Maize starch
Confectioner's sugar
Glucose, liquid (81.5% solids)
Spray dried pork liver powder
Hydrolysed vegetable protein
Gelatin type A
Wheat germ
Calcium hydrogen phosphate anhydrous

Διάστικτα, μασώμενα δισκία καφέ χρώματος, τετράγωνου σχήματος, με στρογγυλεμένες άκρες.
Ο ανάγλυφος αριθμός στη μία πλευρά αναφέρεται στην περιεκτικότητα (mg) του δισκίου: «5», «10», «20», «40», «80» ή «120».

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για τη θεραπεία των παρασιτώσεων από κρότωνες (τσιμπούρια) (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* και *Rhipicephalus sanguineus*). Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει άμεση και εμμένουσα δράση θανάτωσης κροτώνων για τουλάχιστον 5 εβδομάδες.

Για τη θεραπεία των παρασιτώσεων από ψύλλους (*Ctenocephalides felis* και *Ctenocephalides canis*). Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει άμεση και εμμένουσα δράση θανάτωσης ψύλλων για τουλάχιστον 5 εβδομάδες. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της θεραπευτικής στρατηγικής για τον έλεγχο της αλλεργικής δερματίτιδας από ψύλλους (FAD).

Για τη θεραπεία της σαρκοπτικής ψώρας (*Sarcoptes scabiei*).

Για τη θεραπεία των παρασιτώσεων από ωτικά ακάρεα (*Otodectes cynotis*).

Για τη θεραπεία της δεμοδήκωσης (*Demodex canis*).

Για μείωση του κινδύνου μόλυνσης με *Babesia canis canis* μέσω μετάδοσης από *Dermacentor reticulatus* για 28 ημέρες μετά τη θεραπεία. Το αποτέλεσμα είναι έμμεσο λόγω της δράσης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος έναντι του φορέα.

Οι ψύλλοι και οι κρότωνες (τσιμπούρια) πρέπει να προσκολληθούν στον ξενιστή και να αρχίσουν να τρέφονται, προκειμένου να εκτεθούν στη δραστική ουσία.

3.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο(α) έκδοχο(α).

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Η μετάδοση του *B. canis canis* δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς, καθώς οι κρότωνες *D. reticulatus* πρέπει να προσκολληθούν στον ξενιστή πριν θανατωθούν. Καθώς το ακαρεοκτόνο αποτέλεσμα κατά του *D. reticulatus* μπορεί να χρειαστεί έως και 48 ώρες, δεν μπορεί να αποκλειστεί η μετάδοση του *B. canis canis* κατά τις πρώτες 48 ώρες.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην τοπική επιδημιολογική κατάσταση, συμπεριλαμβανομένης της γνώσης του επικρατούντος είδους κροτώνων, καθώς είναι δυνατή η μετάδοση του *B. canis* από είδη κροτώνων εκτός του *D. reticulatus* και θα πρέπει να αποτελεί μέρος ενός ολοκληρωμένου προγράμματος ελέγχου για την πρόληψη της μετάδοσης του *Babesia canis*.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Λόγω απουσίας των διαθέσιμων δεδομένων, η θεραπεία των νεαρών σκύλων ηλικίας μικρότερης των 8 εβδομάδων και/ή των σκύλων με σωματικό βάρος μικρότερο από 1,3 kg θα πρέπει να βασίζεται σε μια αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Να πλένετε τα χέρια σας μετά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Η τυχαία κατάποση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ενδέχεται δυνητικά να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως πρόσκαιρα διεγερτικά νευρολογικά συμπτώματα. Προκειμένου να αποτραπεί η πρόσβαση των παιδιών στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, μόνο ένα μασώμενο δισκίο θα πρέπει να αφαιρείται κάθε φορά από τη συσκευασία blister (κυψέλη) και μόνο όταν απαιτείται. Η συσκευασία blister θα πρέπει να επιστρέφεται μέσα στο κουτί αμέσως μετά τη χρήση και το κουτί θα πρέπει να φυλάσσεται σε θέση που δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	γαστρεντερικές διαταραχές (όπως έμετος και διάρροια) ¹ συστημικές διαταραχές (όπως λήθαργος, ανορεξία) ¹ νευρολογικές διαταραχές (όπως τρόμος, αταξία, σπασμοί) ²
-----------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹ Ήπιες και παροδικές

² Στις περισσότερες περιπτώσεις αυτά τα συμπτώματα είναι παροδικά.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας ή σε ζώα που προορίζονται για αναπαραγωγή. Σε εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους και κουνέλια δεν υπήρξαν ενδείξεις για τυχόν τερατογόνο δράση.

Κύηση και γαλουχία:

Δεν συνιστάται η χορήγηση κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Γονιμότητα:

Να μην χορηγείται σε ζώα αναπαραγωγής.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

Κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών στο πεδίο, δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις ανάμεσα σε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και τα συνήθως χρησιμοποιούμενα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Σε μελέτες ασφάλειας στο εργαστήριο, δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις όταν το sarolaner συγχορηγήθηκε με οξίμη μιλπεμυκίνη, μοξιδεκτίνη και παμοϊκή πυραντέλη. (Σε αυτές τις μελέτες η αποτελεσματικότητα δεν εξετάστηκε).

Το sarolaner συνδέεται σε μεγάλο βαθμό με τις πρωτεΐνες του πλάσματος και μπορεί να ανταγωνιστεί άλλα, ισχυρώς δεσμευόμενα φάρμακα, όπως τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) και το παράγωγο κουμαρίνης βαρφαρίνη.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Για από του στόματος χρήση.

Τα δισκία μπορούν να χορηγηθούν με ή χωρίς τροφή.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται σε μία δόση των 2–4 mg/kg σωματικού βάρους, σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα:

Σωματικό Βάρος (kg)	Περιεκτικότητα δισκίου (mg sarolaner)	Αριθμός δισκίων προς χορήγηση
1,3–2,5	5	Ένα
>2,5–5	10	Ένα
>5–10	20	Ένα
>10–20	40	Ένα
>20–40	80	Ένα
>40–60	120	Ένα
>60	Κατάλληλος συνδυασμός δισκίων	

Χρησιμοποιήστε τον κατάλληλο συνδυασμό από τις διαθέσιμες περιεκτικότητες, ώστε να επιτευχθεί η συνιστώμενη δόση των 2–4 mg/kg.

Για να εξασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος θα πρέπει να προσδιορίζεται όσο το δυνατόν ακριβέστερα.

Τα δισκία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος είναι μασώμενα και εύγευστα και καταναλώνονται με ευκολία από τους σκύλους, όταν προσφέρονται από τον ιδιοκτήτη. Εάν το δισκίο δεν ληφθεί οικειοθελώς από το σκύλο, μπορεί επίσης να χορηγηθεί με την τροφή ή απευθείας στο στόμα. Τα δισκία δεν θα πρέπει να διαιρούνται.

Πρόγραμμα θεραπείας:

Για βέλτιστο έλεγχο των παρασιτώσεων από κρότωναes και ψύλλους, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται σε μηνιαία διαστήματα και να συνεχίζεται η χορήγησή τους καθ' όλη την περίοδο των κροτώνων και/ή των ψύλλων με βάση τις τοπικές επιδημιολογικές καταστάσεις.

Για τη θεραπεία των παρασιτώσεων από ωτικά ακάρεα (*Otodectes cynotis*), θα πρέπει να χορηγείται μία εφάπαξ δόση. Μία περαιτέρω κτηνιατρική εξέταση συνιστάται, 30 ημέρες μετά τη θεραπεία, καθώς ορισμένα ζώα μπορεί να χρειάζονται μία δεύτερη θεραπεία.

Για τη θεραπεία της σαρκοπτικής ψώρας (που προκαλείται από *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), θα πρέπει να χορηγείται μία εφάπαξ δόση σε μηνιαία διαστήματα για δύο συνεχόμενους μήνες.

Για τη θεραπεία της δεμοδήκωσης (που προκαλείται από *Demodex canis*), η χορήγηση μίας εφάπαξ δόσης μία φορά το μήνα για τρεις διαδοχικούς μήνες είναι αποτελεσματική και οδηγεί σε σημαντική βελτίωση των κλινικών συμπτωμάτων. Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχιστεί μέχρι η απόξεση του δέρματος να είναι αρνητική τουλάχιστον σε δύο διαδοχικές περιπτώσεις σε διάστημα ενός μηνός. Δεδομένου ότι η δεμοδήκωση είναι μία πολυ-παραγοντική νόσος, είναι σκόπιμο επίσης να θεραπεύεται οποιαδήποτε υποκείμενη νόσος κατάλληλα.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Στο περιθώριο μιας μελέτης ασφάλειας, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγήθηκε από του στόματος σε κουτάβια Beagle ηλικίας 8 εβδομάδων, σε δόσεις 0, 1, 3 και 5 φορές τη μέγιστη δόση έκθεσης των 4 mg/kg σε διαστήματα 28 ημερών για 10 δόσεις. Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες στη μέγιστη δόση έκθεσης των 4 mg/kg. Στις ομάδες υπερδοσολογίας, παρατηρήθηκαν παροδικά και αυτοπεριοριζόμενα νευρολογικά συμπτώματα σε μερικά ζώα: ήπιο τρέμουλο στην τριπλάσια από τη μέγιστη δόση έκθεσης και σπασμοί στην πενταπλάσια από τη μέγιστη δόση έκθεσης. Όλοι οι σκύλοι ανάρρωσαν χωρίς θεραπεία.

Το sarolaner είναι καλά ανεκτό σε Collies με ανεπάρκεια πολυανθεκτικής πρωτεΐνης 1 (MDR1 -/-), μετά από εφάπαξ από του στόματος χορήγηση στην πενταπλάσια από τη συνιστώμενη δόση. Δεν παρατηρήθηκαν κλινικά συμπτώματα σχετιζόμενα με τη θεραπεία.

3.11 Ειδικόι περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QP53BE03

4.2 Φαρμακοδυναμική

Το sarolaner είναι ένα ακαρεοκτόνο και εντομοκτόνο που ανήκει στην οικογένεια των ισοξαζολινών. Ο πρωταρχικός στόχος της δράσης του sarolaner σε έντομα και ακάρεα είναι ο λειτουργικός αποκλεισμός προσδετοεξαρτώμενων διαύλων χλωρίου (υποδοχείς GABA και υποδοχείς γλουταμινικού). Το sarolaner παρεμποδίζει τους προσδετοεξαρτώμενους διαύλους χλωρίου τύπου GABA και γλουταμινικού στο κεντρικό νευρικό σύστημα των εντόμων και των ακάρεων. Η διακοπή της λειτουργίας αυτών των υποδοχέων από το sarolaner εμποδίζει την απορρόφηση των ιόντων χλωρίου από τους προσδετοεξαρτώμενους διαύλους χλωρίου τύπου GABA και γλουταμινικού, με αποτέλεσμα την αυξημένη νευρική διέγερση και τον θάνατο του παράσιτου-στόχου. Το sarolaner παρουσιάζει υψηλότερη λειτουργική ικανότητα διακοπής λειτουργίας των υποδοχέων των εντόμων/ακάρεων σε σύγκριση με τους υποδοχείς των θηλαστικών. Το sarolaner δεν αλληλεπιδρά με γνωστά εντομοκτόνα σημεία δέσμευσης του νικοτινικού ή άλλα εντομοκτόνα του γ-αμινοβουτυρικού οξέος όπως νεονικοτινοειδή, fiprole, μιλβεμυκίνες, αβερμεκτίνες και κυκλοδιένια. Το sarolaner είναι δραστικό έναντι των ενήλικων ψύλλων (*Ctenocephalides felis* και *Ctenocephalides canis*), καθώς και διαφόρων ειδών κροτώνων όπως *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* και των ακάρεων *Demodex canis*, *Otodectes cynotis* και *Sarcoptes scabiei*.

Για τους ψύλλους, η έναρξη της αποτελεσματικότητας είναι εντός 8 ωρών από την προσκόλληση κατά τη διάρκεια της περιόδου 28 ημερών μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Για τους κρότωνες (*I. ricinus*), η έναρξη της αποτελεσματικότητας είναι εντός 12 ωρών από την προσκόλληση κατά τη διάρκεια της περιόδου 28 ημερών μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι κρότωνες που βρίσκονταν πάνω στο ζώο πριν από τη χορήγηση θανατώνονται εντός 24 ωρών.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θανατώνει τους ψύλλους που έχουν μόλις εμφανιστεί πάνω στο σκύλο, πριν μπορέσουν να γεννήσουν αυγά και, επομένως, αποτρέπει τη μόλυνση του περιβάλλοντος από ψύλλους, σε περιοχές όπου ο σκύλος έχει πρόσβαση.

4.3 Φαρμακοκινητική

Η βιοδιαθεσιμότητα του sarolaner μετά από την από του στόματος χορήγηση ήταν υψηλή στο >85%. Χορηγήθηκε ανάλογη δόση sarolaner σε σκύλους Beagle, σύμφωνα με την προβλεπόμενη δόση των 2-4 mg/kg, έως 20 mg/kg. Η μεταγευματική κατάσταση του σκύλου δεν επηρεάζει σημαντικά την έκταση της απορρόφησής της.

Το sarolaner προσδιορίστηκε ότι έχει χαμηλή κάθαρση (0,12 ml/min/kg) και μέτριο όγκο κατανομής (2,81 l/kg). Ο χρόνος ημίσειας ζωής ήταν συγκρίσιμος για την ενδοφλέβια και τη στοματική οδό σε 12 και 11 ημέρες, αντίστοιχα. Η πρωτεΐνη πλάσματος προσδιορίστηκε in vitro και υπολογίστηκε στα $\geq 99,9\%$.

Σε μελέτη διανομής διαπιστώθηκε ότι τα σχετικά υπολείμματα ^{14}C -sarolaner κατανέμονται ευρέως στους ιστούς. Η απομάκρυνση από ιστούς ήταν συνεπής με την ημίσεια ζωή στο πλάσμα.

Η κύρια οδός αποβολής είναι η χολική απέκκριση του μητρικού μορίου, με αποβολή μέσω των κοπράνων.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 30 μήνες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φύλλο αλουμινίου/συσκευασία blister αλουμινίου.
Κάθε κιβώτιο περιέχει μία κυψέλη (blister) με 1, 3 ή 6 δισκία.
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων <ή των οικιακών αποβλήτων>.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Zoetis Belgium

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/15/191/001-018

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 06/11/2015.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Simparica 5 mg μασώμενα δισκία για σκύλους 1,3–2,5 kg
Simparica 10 mg μασώμενα δισκία για σκύλους >2,5–5 kg
Simparica 20 mg μασώμενα δισκία για σκύλους >5–10 kg
Simparica 40 mg μασώμενα δισκία για σκύλους >10–20 kg
Simparica 80 mg μασώμενα δισκία για σκύλους >20–40 kg
Simparica 120 mg μασώμενα δισκία για σκύλους >40–60 kg

2. Σύνθεση

Κάθε δισκίο περιέχει:

Simparica μασώμενα δισκία	sarolaner (mg)
για σκύλους 1,3–2,5 kg	5
για σκύλους >2,5–5 kg	10
για σκύλους >5–10 kg	20
για σκύλους >10–20 kg	40
για σκύλους >20–40 kg	80
για σκύλους >40–60 kg	120

Διάστικτα, μασώμενα δισκία καφέ χρώματος, τετράγωνου σχήματος, με στρογγυλεμένες άκρες. Ο ανάγλυφος αριθμός στη μία πλευρά αναφέρεται στην περιεκτικότητα (mg) του δισκίου: «5», «10», «20», «40», «80» ή «120».

3. Είδη ζώων

Σκύλοι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τη θεραπεία των παρασιτώσεων από κρότωνες (τσιμπούρια) (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* και *Rhipicephalus sanguineus*). Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει άμεση και εμμένουσα δράση θανάτωσης κροτώνων για τουλάχιστον 5 εβδομάδες.

Για τη θεραπεία των παρασιτώσεων από ψύλλους (*Ctenocephalides felis* και *Ctenocephalides canis*). Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει άμεση και εμμένουσα δράση θανάτωσης ψύλλων για τουλάχιστον 5 εβδομάδες. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της θεραπευτικής στρατηγικής για τον έλεγχο της αλλεργικής δερματίτιδας από ψύλλους (FAD).

Για τη θεραπεία της σαρκοπτικής ψώρας (*Sarcoptes scabiei*).

Για τη θεραπεία των παρασιτώσεων από ωτικά ακάρεα (*Otodectes cynotis*).

Για τη θεραπεία της δεμοδήκωσης (*Demodex canis*).

Για μείωση του κινδύνου μόλυνσης με *Babesia canis canis* μέσω μετάδοσης από *Dermacentor reticulatus* για 28 ημέρες μετά τη θεραπεία. Το αποτέλεσμα είναι έμμεσο λόγω της δράσης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος έναντι του φορέα.

Οι ψύλλοι και οι κρότωνες (τσιμπούρια) πρέπει να προσκολληθούν στον ξενιστή και να αρχίσουν να τρέφονται, προκειμένου να εκτεθούν στη δραστική ουσία.

5. Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο(α) έκδοχο(α).

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Η μετάδοση του *B. canis canis* δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς, καθώς οι κρότνες *D. reticulatus* πρέπει να προσκολληθούν στον ξενιστή πριν θανατωθούν. Καθώς το ακαρεοκτόνο αποτέλεσμα κατά του *D. reticulatus* μπορεί να χρειαστεί έως και 48 ώρες, δεν μπορεί να αποκλειστεί η μετάδοση του *B. canis canis* κατά τις πρώτες 48 ώρες.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην τοπική επιδημιολογική κατάσταση, συμπεριλαμβανομένης της γνώσης του επικρατούντος είδους κροτώνων, καθώς είναι δυνατή η μετάδοση του *B. canis* από είδη κροτώνων εκτός του *D. reticulatus* και θα πρέπει να αποτελεί μέρος ενός ολοκληρωμένου προγράμματος ελέγχου για την πρόληψη της μετάδοσης του *Babesia canis*.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Τα κουτάβια ηλικίας μικρότερης των 8 εβδομάδων και/ή οι σκύλοι με σωματικό βάρος μικρότερο από 1,3 kg δεν θα πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία, εκτός εάν αυτό συνιστάται από κτηνίατρο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Να πλένετε τα χέρια σας μετά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Η τυχαία κατάποση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ενδέχεται δυνητικά να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως πρόσκαιρα διεγερτικά νευρολογικά συμπτώματα. Προκειμένου να αποτραπεί η πρόσβαση των παιδιών στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, μόνο ένα μασώμενο δισκίο θα πρέπει να αφαιρείται κάθε φορά από τη συσκευασία blister (κυψέλη) και μόνο όταν απαιτείται. Η συσκευασία blister θα πρέπει να επιστρέφεται μέσα στο κουτί αμέσως μετά τη χρήση και το κουτί θα πρέπει να φυλάσσεται σε θέση που δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας ή σε ζώα που προορίζονται για αναπαραγωγή. Σε εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους και κουνέλια δεν υπήρξαν ενδείξεις για τυχόν τερατογόνο δράση.

Δεν συνιστάται η χρήση σε αυτά τα ζώα.

Γονιμότητα:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε σκύλους που προορίζονται για αναπαραγωγή.

Δεν συνιστάται η χρήση σε αυτά τα ζώα.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν είναι γνωστή καμία.

Κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών στο πεδίο, δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις ανάμεσα σε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και τα συνήθως χρησιμοποιούμενα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Σε μελέτες ασφάλειας στο εργαστήριο, δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις όταν το sarolaner συγχρηγήθηκε με οξίμη μιλπεμυκίνη, μοξιδεκτίνη και παμοϊκή πυραντέλη. (Σε αυτές τις μελέτες η αποτελεσματικότητα δεν εξετάστηκε).

Το sarolaner συνδέεται σε μεγάλο βαθμό με τις πρωτεΐνες του πλάσματος και μπορεί να ανταγωνιστεί άλλα, ισχυρώς δεσμευόμενα φάρμακα, όπως τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) και το παράγωγο κουμαρίνης βαρφαρίνη.

Υπερδοσολογία:

Στο περιθώριο μιας μελέτης ασφάλειας, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγήθηκε από του στόματος σε κουτάβια Beagle ηλικίας 8 εβδομάδων, σε δόσεις 0, 1, 3 και 5 φορές τη μέγιστη δόση έκθεσης των 4 mg/kg σε διαστήματα 28 ημερών για 10 δόσεις. Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες στη μέγιστη δόση έκθεσης των 4 mg/kg. Στις ομάδες υπερδοσολογίας, παρατηρήθηκαν παροδικά και αυτοπεριοριζόμενα νευρολογικά συμπτώματα σε μερικά ζώα: ήπιο τρέμουλο στην τριπλάσια από τη μέγιστη δόση έκθεσης και σπασμοί στην πενταπλάσια από τη μέγιστη δόση έκθεσης. Όλοι οι σκύλοι ανάρρωσαν χωρίς θεραπεία.

Το sarolaner είναι καλά ανεκτό σε Collies με ανεπάρκεια πολυανθεκτικής πρωτεΐνης 1 (MDR1 -/-), μετά από εφάπαξ από του στόματος χορήγηση στην πενταπλάσια από τη συνιστώμενη δόση. Δεν παρατηρήθηκαν κλινικά συμπτώματα σχετιζόμενα με τη θεραπεία.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):
γαστρεντερικές διαταραχές (όπως έμετος και διάρροια) ¹
συστημικές διαταραχές (όπως λήθαργος, ανορεξία) ¹
νευρολογικές διαταραχές (όπως τρόμος, αταξία, σπασμοί) ²

¹Ήπιες και παροδικές

²Στις περισσότερες περιπτώσεις αυτά τα συμπτώματα είναι παροδικά.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: <{στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Για από του στόματος χρήση.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται σε μία δόση των 2–4 mg/kg σωματικού βάρους, σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα:

Σωματικό Βάρος (kg)	Περιεκτικότητα δισκίου (mg sarolaner)	Αριθμός δισκίων προς χορήγηση
1,3–2,5	5	Ένα
>2,5–5	10	Ένα
>5–10	20	Ένα
>10–20	40	Ένα
>20–40	80	Ένα
>40–60	120	Ένα
>60	Κατάλληλος συνδυασμός δισκίων	

Χρησιμοποιήστε τον κατάλληλο συνδυασμό από τις διαθέσιμες περιεκτικότητες, ώστε να επιτευχθεί η συνιστώμενη δόση των 2–4 mg/kg. Για να εξασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος θα πρέπει να προσδιορίζεται όσο το δυνατόν ακριβέστερα. Τα δισκία δεν θα πρέπει να διαιρούνται. Τα δισκία μπορούν να χορηγηθούν με ή χωρίς τροφή.

Πρόγραμμα θεραπείας:

Για βέλτιστο έλεγχο των παρασιτώσεων από ψύλλους και κρότωνες, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται σε μηνιαία διαστήματα και να συνεχίζεται η χορήγησή τους καθ' όλη την περίοδο των ψύλλων και/ή των κροτώνων με βάση την τοπική επιδημιολογική κατάσταση.

Για τη θεραπεία των παρασιτώσεων από ωτικά ακάρεα (*Otodectes cynotis*), θα πρέπει να χορηγείται μία εφάπαξ δόση. Μία περαιτέρω κτηνιατρική εξέταση συνιστάται, 30 ημέρες μετά τη θεραπεία, καθώς ορισμένα ζώα μπορεί να χρειάζονται μία δεύτερη θεραπεία.

Για τη θεραπεία της σαρκοπτικής ψώρας (που προκαλείται από *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), θα πρέπει να χορηγείται μία εφάπαξ δόση σε μηνιαία διαστήματα για δύο συνεχόμενους μήνες.

Για τη θεραπεία της δεμοδήκωσης (που προκαλείται από *Demodex canis*), η χορήγηση μίας εφάπαξ δόσης μία φορά το μήνα για τρεις διαδοχικούς μήνες είναι αποτελεσματική και οδηγεί σε σημαντική βελτίωση των κλινικών συμπτωμάτων. Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχιστεί μέχρι η απόξεση του δέρματος να είναι αρνητική τουλάχιστον σε δύο διαδοχικές περιπτώσεις σε διάστημα ενός μηνός. Δεδομένου ότι η δεμοδήκωση είναι μία πολυ-παραγοντική νόσος, είναι σκόπιμο επίσης να θεραπεύεται οποιαδήποτε υποκείμενη νόσος κατάλληλα.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Τα δισκία αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος είναι μασώμενα και εύγευστα και καταναλώνονται με ευκολία από τους σκύλους, όταν προσφέρονται από τον ιδιοκτήτη. Εάν το δισκίο δεν ληφθεί οικειοθελώς από το σκύλο, μπορεί επίσης να χορηγηθεί με την τροφή ή απευθείας στο στόμα.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην κυψέλη μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή <των οικιακών αποβλήτων>.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

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

Για κάθε περιεκτικότητα, τα μασώμενα δισκία διατίθενται στα ακόλουθα μεγέθη συσκευασίας: κουτί με 1 blister των 1, 3 και 6 δισκίων. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

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

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

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

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**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**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**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. Άλλες πληροφορίες**

Το Sarolaner είναι ένα ακαρεοκτόνο και εντομοκτόνο που ανήκει στην οικογένεια των ισοξαζολινών. Το Sarolaner είναι δραστικό έναντι των ενήλικων ψύλλων (*Ctenocephalides felis* και *Ctenocephalides canis*), καθώς και διαφόρων ειδών κροτώνων όπως *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* και των ακάρεων *Demodex canis*, *Otodectes cynotis* και *Sarcoptes scabiei*.

Για τους ψύλλους, η έναρξη της αποτελεσματικότητας είναι εντός 8 ωρών από την προσκόλληση κατά τη διάρκεια της περιόδου 28 ημερών μετά τη χορήγηση του του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Για τους κρότωναes (*I. ricinus*), η έναρξη της αποτελεσματικότητας είναι εντός 12 ωρών από την προσκόλληση κατά τη διάρκεια της περιόδου 28 ημερών μετά τη χορήγηση του του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι κρότωναes που βρίσκονταν πάνω στο ζώο πριν από τη χορήγηση θανατώνονται εντός 24 ωρών.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θανατώνει τους ψύλλους που έχουν μόλις εμφανιστεί πάνω στο σκύλο, πριν μπορέσουν να γεννήσουν αυγά και, επομένως, αποτρέπει τη μόλυνση του περιβάλλοντος από ψύλλους, σε περιοχές όπου ο σκύλος έχει πρόσβαση.