

INDLÆGSSEDDEL

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. Sammensætning

Hver tyggetablet indeholder:

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

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. Dyrearter

Hunde.

4. Indikation(er)

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

Til behandling af loppeangreb (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*). Veterinærlægemidlet virker øjeblikkeligt. Midlet dræber 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 udsat for det aktive stof.

5. Kontraindikationer

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

6. Særlige advarsler

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*.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Hvalpe, der er under 8 uger gamle, og/eller hunde med en kropsvægt på mindre end 1,3 kg, bør ikke behandles, medmindre det anbefales af en dyrlæge.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Vask hænder efter håndtering af veterinærlægemidlet.

Hvis veterinærlægemidlet indtages ved uheld, kan det medføre bivirkninger som f.eks. forbigående forstærkede neurologiske symptomer.

For at hindre børn i at få adgang til veterinærlægemidlet må der kun fjernes én tyggetablet ad gangen fra blisterpakningen, og kun når det er nødvendigt. Blisterpakningen skal straks efter brug lægges tilbage i æsken, som opbevares utilgængeligt for børn. Hvis produktet indtages ved et uheld, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten vises til lægen.

Drægtighed og laktation:

Det er uklart, om lægemidlet er sikkert at bruge under drægtighed og laktation. Det samme gælder for dyr, der er beregnet til avl. Laboratorieforsøg med rotter og kaniner har ikke vist tegn på misdannelser af fosteret. Anvendelse til disse dyr frarådes.

Fertilitet:

Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke fastslået hos avlshunde. Anvendelse til disse dyr frarådes derfor.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Ingen kendte.

Der har været gennemført kliniske feltstudier, hvor der ikke er observeret nogen interaktion mellem veterinærlægemidlet og rutinemæssigt anvendte veterinærlægemidler.

Laboratoriundersøgelser over sikkerheden af lægemidlet, viste ikke tegn på interaktion, når sarolaner blev givet 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-steroidale anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID'er) og cumarinderivatet warfarin.

Overdosis:

I forbindelse med en undersøgelse af sikkerhedsmarginen for produktet blev veterinærlægemidlet givet oralt til 8 uger gamle beaglehvalpe i doser på 0, 1, 3 og 5 gange den maksimale dosis, på 4 mg/kg i 28 dages intervaller med 10 doser. Ved den maksimale dosis 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 rysten, når hundene fik 3 gange den maksimale dosis, de normalt vil få, og kramper, når de fik 5 gange den maksimale dosis. Alle hunde kom sig uden behandling.

Collier med deficient multidrug-resistance-protein 1 (MDR1 -/-) kan godt tåle en enkelt oral dosis, der er 5 gange den anbefalede dosis. Der blev ikke observeret kliniske tegn, der hang sammen med behandlingen.

7. Bivirkninger

Hunde:

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

¹Lette og forbigående.

²I de fleste tilfælde er disse symptomer forbigående.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til oral brug.

Veterinærlægemidlet skal gives 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 styrker, der er til rådighed, for at opnå den anbefalede dosis på 2–4 mg/kg. For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt. Tabletterne bør ikke deles.

Tabletter kan indtages med eller uden føder.

Behandling:

For at opnå optimal kontrol over lopp- og flåteangrebet skal hunden have veterinærlægemidlet med intervaller på en måned, og behandlingen bør fortsætte gennem hele loppe- og/eller flåtsæsonen alt efter de lokale 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 gives en enkelt dosis en gang om måneden i 2 måneder i træk.

Ved behandling af demodicose (hårsækkemideangreb) (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 demodicose er en multi-faktoriel sygdom anbefales det også at behandle eventuelle underliggende sygdomme på passende måde.

9. Oplysninger om korrekt administration

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.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og blisterpakningen efter "Exp". Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

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

Tyggetabletterne fås i de forskellige styrker i pakninger af følgende størrelser: æske med en blisterpakning med 1, 3 og 6 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

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

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
BE-1930 Zaventem
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

Република България

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Белгия
Тел: +359 888 51 30 30

Lietuva

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belsch
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
CZ 150 00 Praha
Tel: +420 257 101 111

Danmark

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstr. 1
DE-10785 Berlin
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgia
Tel: +370 610 05088

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
15125, Αττική
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900

España

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,
c/ Quintanavides nº13
ES-28050 Madrid
Tel: +34 91 4191900

France

Zoetis France
10 rue Raymond David
FR-92240 Malakoff
Tél: +33 (0)800 73 00 65

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Csörsz u. 41.
HU-1124 Budapest
Tel.: +36 1 224 5200

Malta

Agrimed Limited
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,
MT
Tel: +356 21 465 797

Nederland

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel
Tel: +31 (0)10 714 0900

Norge

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstr. 1
AT-1210 Wien
Tel: +43 (0)1 2701100 100

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
PL - 02-676 Warszawa
Tel.: +48 22 2234800

Portugal

Zoetis Portugal Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
PT-2740-271 Porto Salvo
Tel: +351 21 042 72 00

Hrvatska

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2
HR-10000 Zagreb
Tel: +385 1 6441 462

Ireland

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Ísland

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmörku
Sími: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Italia

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria 41M,
IT-00192 Roma
Tel: +39 06 3366 8111

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
EL-15125 Αττική
Τηλ: +30 210 6791900

Latvija

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

România

Zoetis România S.R.L.
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1,
București, 012095 - RO
Tel: +40785019479

Slovenija

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2,
10000 Zagreb,
Hrvaška
Tel: +385 1 6441 462

Slovenská republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
150 00 Praha
Česká republika
Tel: +420 257 101 111

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21 / SPACES
FI-00180 Helsinki/Helsingfors
Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

17. Andre oplysninger

Sarolaner er et acaricid og insekticid tilhørende isoxazolin-familien. Sarolaner virker mod voksne lopper (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*) samt flere forskellige flåtarter *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* og *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, hunden havde fået veterinærlægemidlet. For flåterne (*I. ricinus*) indtrådte virkningen inden for 12 timer, efter flåten havde bidt sig fast, i løbet af 28 dage efter hunden havde fået produktet. Flåter, der forefindes på dyret, før hunden får veterinærlægemidlet, 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.