

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Simparica 5 mg žvýkací tablety pro psy 1,3–2,5 kg
Simparica 10 mg žvýkací tablety pro psy > 2,5–5 kg
Simparica 20 mg žvýkací tablety pro psy > 5–10 kg
Simparica 40 mg žvýkací tablety pro psy > 10–20 kg
Simparica 80 mg žvýkací tablety pro psy > 20–40 kg
Simparica 120 mg žvýkací tablety pro psy > 40–60 kg

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Simparica žvýkací tablety	sarolanerum (mg)
pro psy 1,3–2,5 kg	5
pro psy > 2,5–5 kg	10
pro psy > 5–10 kg	20
pro psy > 10–20 kg	40
pro psy > 20–40 kg	80
pro psy > 40–60 kg	120

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Acetát-sukcinát hypromelosy, střední čistota
Monohydrát laktosy
Sodná sůl karboxymethylškrobu
Koloidní bezvodý oxid křemičitý
Magnesium-stearát
Kukuřičný škrob
Sacharosa s kukuřičným škrobem
Tekutá glukosa (81,5 % pevný podíl)
Prášek ze sušených vepřových jater
Hydrolyzovaný rostlinný protein
Želatina typ A
Pšeničné klíčky
Hydrogenfosforečnan vápenatý, bezvodý

Skvrnitě hnědě zbarvené, hranaté žvýkací tablety se zaoblenými hranami.
Číslo vyražené na straně odpovídá síle (mg) tablety: “5”, “10”, “20”, “40”, “80” nebo “120”.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba napadení klíšťaty (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* a *Rhipicephalus sanguineus*). Tento veterinární léčivý přípravek má okamžitý smrtící účinek na klíšťata s trváním nejméně 5 týdnů.

Léčba napadení blechami (*Ctenocephalides felis* and *Ctenocephalides canis*). Tento veterinární léčivý přípravek má okamžitý smrtící účinek na blechy s trváním nejméně 5 týdnů včetně prevence dalšího napadení. Tento veterinární léčivý přípravek může být použit jako součást léčebné strategie proti alergii na bleší kousnutí (FAD).

Léčba sarkoptového svrabu (*Sarcoptes scabiei*).

Léčba ušního svrabu (*Otodectes cynotis*).

Léčba demodikózy (*Demodex canis*).

Ke snížení rizika infekce parazitem *Babesia canis canis* přenášeným klíštětem *Dermacentor reticulatus* po dobu 28 dnů po podání. Účinek je nepřímý díky účinku veterinárního léčivého přípravku proti přenašeči.

Blechy a klíšťata musejí napadnout hostitele a začít sát, aby mohly být vystaveny léčivé látce.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Přenos *B. canis canis* nelze zcela vyloučit, protože klíšťata *D. reticulatus* se musí přisát na hostitele před jejich usmrcením. Vzhledem k tomu, že nástup akaricidního účinku proti *D. reticulatus* může trvat až 48 hodin, nelze přenos *B. canis canis* během prvních 48 hodin vyloučit.

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo vycházet z místní epizootologické situace včetně znalosti převládajících druhů klíšťat, protože přenos *B. canis* jinými druhy klíšťat než *D. reticulatus* je možný a měl by být součástí integrovaného programu kontroly, aby se zabránilo přenosu *Babesia canis*.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vzhledem k absenci dostupných údajů by měla být léčba štěňat mladších 8 týdnů a/nebo psů o živé hmotnosti nižší než 1,3 kg založena na zvážení prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Po manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem si umyjte ruce.

Náhodné požití veterinárního léčivého přípravku může způsobit nežádoucí účinky, např. přechodné příznaky neurologické excitace. Z blistru by měla být vyjmuta jen jedna žvýkácí tableta a to pouze v případě potřeby, aby se zabránilo přístupu dětí k veterinárnímu léčivému přípravku. Okamžitě po

použití by měl být blistr vrácen do kartonové krabičky a skladován mimo dosah dětí. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	gastrointestinální příznaky (jako je zvracení, průjem) ¹ systémové poruchy (jako je letargie, nechutenství) ¹ neurologické poruchy (jako je třes, ataxie, křeče) ²
--	---

¹Mírné a přechodné.

²Ve většině případů jsou tyto příznaky přechodné.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace nebo u plemenných zvířat. Laboratorní studie u potkanů a králíků nepodaly důkaz o teratogenním účinku.

Březost a laktace:

Použití u těchto zvířat není doporučováno.

Plodnost:

Použití u plemenných zvířat není doporučováno.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

Během terénních klinických studií nebyla pozorována interakce mezi veterinárním léčivým přípravkem a běžně používanými veterinárními léčivými přípravky.

V laboratorních studiích bezpečnosti nebyla pozorována interakce při podání sarolaneru spolu s milbemycinoximem, moxidektinem a pyrantel-embonátem. (Účinnost nebyla v těchto studiích sledována).

Sarolaner se silně váže na bílkoviny v plazmě a může soutěžit s jinými silně vázanými látkami jako např. nesteroidními antiflogistiky (NSAIDs) a derivátem kumarinu warfarinem.

3.9 Cesty podání a dávkování

Pro perorální podání.

Tablety mohou být podávány v krmivu i samostatně.

Tento veterinární léčivý přípravek by měl být podáván v dávce 2-4 mg/kg živé hmotnosti podle následující tabulky:

Živá hmotnost (kg)	Síla tablety (mg sarolanerum)	Počet podaných tablet
1,3–2,5	5	jedna
> 2,5–5	10	jedna
> 5–10	20	jedna
> 10–20	40	jedna
> 20–40	80	jedna
> 40–60	120	jedna
> 60	vhodná kombinace tablet	

Použijte vhodnou kombinaci tablet tak, abyste dosáhli doporučené dávky 2-4 mg/kg ž.hm. Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Tablety tohoto veterinárního léčivého přípravku jsou určeny ke žvýkání a mají dobré chuťové vlastnosti, psi je ochotně konzumují, když jim je chovatel nabídne. Tableta může být podána v krmivu nebo přímo do tlamy, pokud ji pes nepřijme dobrovolně. Tablety by neměly být děleny.

Léčebné schéma:

Pro optimální omezení napadení klíšťaty a blechami by měl být tento veterinární léčivý přípravek podáván v měsíčních intervalech a následně po celé období aktivity blech a klíšťat podle lokální epidemiologické situace.

Při léčbě ušního svrabu (*Otodectes cynotis*) by měla být podána jedna dávka. Další veterinární vyšetření je doporučeno 30 dní po podání, protože u některých zvířat může být potřeba podat druhou dávku.

Při léčbě sarkoptového svrabu (způsobeného *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) by měla být podána jedna dávka měsíčně po dobu dvou po sobě následujících měsíců.

Při léčbě demodikózy (způsobené *Demodex canis*) je podání jedné dávky jednou měsíčně po dobu tří po sobě následujících měsíců účinné a vede k znatelnému zlepšení klinických příznaků. Léčba by měla pokračovat, dokud nejsou kožní seškraby negativní v nejméně dvou případech v odstupu jednoho měsíce. Vzhledem k tomu, že demodikóza je multifaktoriální onemocnění, je vhodné léčit další přidružené nemoci odpovídajícím způsobem.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Ve studii mezi bezpečnosti byl veterinární léčivý přípravek podáván perorálně štěňatům bíglu ve stáří 8 týdnů v počtu 10 dávek v 28denních intervalech v dávce 0, 1, 3 a 5krát větší než maximální doporučená dávka 4 mg/kg ž.hm. Při maximální doporučené dávce 4 mg/kg nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky. Ve skupině s předávkováním se u některých zvířat objevily přechodné spontánně mizející neurologické příznaky: slabý třes při trojnásobku maximální doporučené dávky a křeče při pětinašobku maximální doporučené dávky. Všichni psi se zotavili bez další léčby.

Sarolaner je dobře snášen kóliemi s deficiencí MDR1 -/- (multidrug-resistance-protein 1). Při perorálním podání jedné pětinašobné dávky maximální doporučené dávky nebyly pozorovány žádné klinické příznaky spojené s léčbou.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QP53BE03

4.2 Farmakodynamika

Sarolaner je akaricid a insekticid náležející do skupiny isoxazolinů. Primární účinek sarolaneru spočívá ve funkčním blokování chloridových kanálů řízených ligandy (GABA receptory a glutamátovými receptory) hmyzu a roztočů. Sarolaner blokuje GABA a glutamátem řízené chloridové kanály v centrálním nervovém systému hmyzu a roztočů. Narušení těchto receptorů snižuje zpětné vychytávání chloridových iontů GABA a glutamátem řízenými iontovými kanály, což vede k zvýšené nervové stimulaci a úhynu cílového parazita. Sarolaner vykazuje vyšší účinnost blokování receptorů hmyzu/roztočů než savčích receptorů. Sarolaner neinteraguje s vazebnými místy známých nikotinových nebo jiných GABA-účinkujících insekticidů např. neonikotinoidů, fipronilů, milbemycinů, avermektinů a cyklodienů. Sarolaner je účinný proti dospělcům blech (*Ctenocephalides felis* a *Ctenocephalides canis*), stejně jako proti několika druhům klíšťat jako např. *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* a roztočům *Demodex canis*, *Otodectes cynotis* a *Sarcoptes scabiei*.

U blech dochází k nástupu účinku do 8 hodin po přísátí v průběhu 28denního období po podání veterinárního léčivého přípravku. U klíšťat (*I. ricinus*) dochází k nástupu účinku do 12 hodin po přísátí v průběhu 28denního období po podání veterinárního léčivého přípravku. Klíšťata přísátá před podáním přípravku jsou usmrcena do 24 hodin.

Tento veterinární léčivý přípravek zabijí nově vylíhlé blechy na psu dříve, než nakladou vajíčka. Zabraňuje tak zamoření blechami tam, kde má pes přístup.

4.3 Farmakokinetika

Biologická dostupnost sarolaneru po perorálním podání byla vysoká (> 85 %). U bíglů bylo množství sarolaneru úměrně podané dávce od zamýšlené doporučené dávky 2-4 mg/kg až po 20 mg/kg. Stav nasycení psa významně neovlivňuje absorpci.

Sarolaner má nízkou clearance (0,12 ml/min/kg) a přiměřený distribuční objem (2,81 l/kg). Poločas eliminace byl podobný pro intravenózní a perorální cestu, 12 dní (i.v.) a 11 dní (p.o.). Vazba na bílkoviny plazmy byla určena *in vitro* a dosáhla $\geq 99,9\%$.

Studie distribuce pomocí sarolaneru značeného ^{14}C ukázala, že je ve vysoké míře distribuován do tkání. Deplece z tkání odpovídala poločasu eliminace z plazmy.

Hlavní cestou eliminace je biliární vylučování původní molekuly s exkrecí stolicí.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 30 měsíců.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Hliníková fólie/blistr.

Jedna krabička obsahuje jeden blistr s 1, 3 nebo 6 tabletami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Belgium

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/15/191/001-018

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 06/11/2015.

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II
DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KARTON

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Simparica 5 mg žvýkácí tablety pro psy 1,3–2,5 kg
Simparica 10 mg žvýkácí tablety pro psy > 2,5–5 kg
Simparica 20 mg žvýkácí tablety pro psy > 5–10 kg
Simparica 40 mg žvýkácí tablety pro psy > 10–20 kg
Simparica 80 mg žvýkácí tablety pro psy > 20–40 kg
Simparica 120 mg žvýkácí tablety pro psy > 40–60 kg

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Sarolanerum 5 mg
Sarolanerum 10 mg
Sarolanerum 20 mg
Sarolanerum 40 mg
Sarolanerum 80 mg
Sarolanerum 120 mg

3. VELIKOST BALENÍ

1 tableta
3 tablety
6 tablet

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Psi.

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Belgium

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/15/191/001 (5 mg, 1 tableta)
EU/2/15/191/002 (5 mg, 3 tablety)
EU/2/15/191/003 (5 mg, 6 tablet)
EU/2/15/191/004 (10 mg, 1 tableta)
EU/2/15/191/005 (10 mg, 3 tablety)
EU/2/15/191/006 (10 mg, 6 tablet)
EU/2/15/191/007 (20 mg, 1 tableta)
EU/2/15/191/008 (20 mg, 3 tablety)
EU/2/15/191/009 (20 mg, 6 tablet)
EU/2/15/191/010 (40 mg, 1 tableta)
EU/2/15/191/011 (40 mg, 3 tablety)
EU/2/15/191/012 (40 mg, 6 tablet)
EU/2/15/191/013 (80 mg, 1 tableta)
EU/2/15/191/014 (80 mg, 3 tablety)
EU/2/15/191/015 (80 mg, 6 tablet)
EU/2/15/191/016 (120 mg, 1 tableta)
EU/2/15/191/017 (120 mg, 3 tablety)
EU/2/15/191/018 (120 mg, 6 tablet)

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

BLISTR

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Simparica



2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

1,3–2,5 kg
> 2,5–5 kg
> 5–10 kg
> 10–20 kg
> 20–40 kg
> 40–60 kg

5 mg
10 mg
20 mg
40 mg
80 mg
120 mg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Simparica 5 mg žvýkáci tablety pro psy 1,3–2,5 kg
Simparica 10 mg žvýkáci tablety pro psy > 2,5–5 kg
Simparica 20 mg žvýkáci tablety pro psy > 5–10 kg
Simparica 40 mg žvýkáci tablety pro psy > 10–20 kg
Simparica 80 mg žvýkáci tablety pro psy > 20–40 kg
Simparica 120 mg žvýkáci tablety pro psy > 40–60 kg

2. Složení

Každá tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Simparica žvýkáci tablety	sarolanerum (mg)
pro psy 1,3–2,5 kg	5
pro psy > 2,5–5 kg	10
pro psy > 5–10 kg	20
pro psy > 10–20 kg	40
pro psy > 20–40 kg	80
pro psy > 40–60 kg	120

Skvrnitě hnědě zbarvené, hranaté žvýkáci tablety se zaoblenými hranami. Číslo vyražené na straně odpovídá síle (mg) tablety: “5”, “10”, “20”, “40”, “80” nebo “120”.

3. Cílové druhy zvířat

Psi.

4. Indikace pro použití

Léčba napadení klíšťaty (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* a *Rhipicephalus sanguineus*). Tento veterinární léčivý přípravek má okamžitý smrtící účinek na klíšťata s trváním nejméně 5 týdnů.

Léčba napadení blechami (*Ctenocephalides felis* and *Ctenocephalides canis*). Tento veterinární léčivý přípravek má okamžitý smrtící účinek na blechy s trváním nejméně 5 týdnů včetně prevence dalšího napadení. Tento veterinární léčivý přípravek může být použit jako součást léčebné strategie proti alergii na bleší kousnutí (FAD).

Léčba sarkoptového svrabu (*Sarcoptes scabiei*).

Léčba ušního svrabu (*Otodectes cynotis*).

Léčba demodikózy (*Demodex canis*).

Ke snížení rizika infekce parazitem *Babesia canis canis* přenášeným klíštětem *Dermacentor reticulatus* po dobu 28 dnů po podání. Účinek je nepřímý díky účinku veterinárního léčivého přípravku proti přenašeči.

Blechy a klíšťata musejí napadnout hostitele a začít sát, aby mohly být vystaveny léčivé látce.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Přenos *B. canis canis* nelze zcela vyloučit, protože klíšťata *D. reticulatus* se musí přisát na hostitele před jejich usmrcením. Vzhledem k tomu, že nástup akaricidního účinku proti *D. reticulatus* může trvat až 48 hodin, nelze přenos *B. canis canis* během prvních 48 hodin vyloučit.

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo vycházet z místní epizootologické situace včetně znalosti převládajících druhů klíšťat, protože přenos *B. canis* jinými druhy klíšťat než *D. reticulatus* je možný a měl by být součástí integrovaného programu kontroly, aby se zabránilo přenosu *Babesia canis*.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Štěňata mladší 8 týdnů a/nebo psi o ž.hm. menší než 1,3 kg by neměli být léčeni, pokud veterinární lékař nerozhodne jinak.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Po manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem si umyjte ruce.

Náhodné požití veterinárního léčivého přípravku může způsobit nežádoucí účinky, např. přechodné příznaky neurologické excitace.

Z blistru by měla být vyjmuta jen jedna žvýkácí tableta a to pouze v případě potřeby, aby se zabránilo přístupu dětí k veterinárnímu léčivému přípravku. Okamžitě po použití by měl být blister vrácen do kartonové krabičky a skladován mimo dosah dětí. V případě náhodného požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace nebo u plemenných zvířat. Laboratorní studie u potkanů a králíků nepodaly důkaz o teratogenním účinku. Použití u těchto zvířat není doporučováno.

Plodnost:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u plemenných psů. Použití u těchto zvířat není doporučováno.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Během terénních klinických studií nebyla pozorována interakce mezi tímto veterinárním léčivým přípravkem a běžně používanými veterinárními léčivými přípravky.

V laboratorních studiích bezpečnosti nebyla pozorována interakce při podání sarolaneru spolu s milbemycinoximem, moxidektinem a pyrantel-embonátem. (Účinnost nebyla v těchto studiích sledována).

Sarolaner se silně váže na bílkoviny v plazmě a může soutěžit s jinými silně vázanými látkami jako např. nesteroidními antiflogistiky (NSAIDs) a derivátem kumarinu warfarinem.

Předávkování:

Ve studii mezi bezpečnosti byl veterinární léčivý přípravek podáván perorálně štěňatům bigla ve stáří 8 týdnů v počtu 10 dávek v 28denních intervalech v dávkách 0, 1, 3 a 5krát větší než maximální doporučená dávka 4 mg/kg ž.hm. Při maximální doporučené dávce 4 mg/kg nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky. Ve skupině s předávkováním se u některých zvířat objevily přechodné spontánně mizející neurologické příznaky: slabý třes při trojnásobku maximální doporučené dávky a křeče při pětinašobku maximální doporučené dávky. Všichni psi se zotavili bez další léčby.

Sarolaner je dobře snášen kóliemi s deficiencí MDR1 +/- (multidrug-resistance-protein 1). Při perorálním podání jedné pětinašobné dávky maximální doporučené dávky nebyly pozorovány žádné klinické příznaky spojené s léčbou.

7. Nežádoucí účinky

Psi:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):
gastrointestinální příznaky (jako je zvracení, průjem) ¹ , systémové poruchy (jako je letargie, nechutenství) ¹ , neurologické poruchy (jako je třes, ataxie, křeče) ²

¹Mírné a přechodné.

²Ve většině případů jsou tyto příznaky přechodné.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Pro perorální podání.

Tento veterinární léčivý přípravek by měl být podáván v dávkách 2-4 mg/kg živé hmotnosti podle následující tabulky:

Živá hmotnost (kg)	Síla tablety (mg sarolanerum)	Počet podaných tablet
1,3–2,5	5	jedna
>2.5–5	10	jedna
>5–10	20	jedna
>10–20	40	jedna
>20–40	80	jedna
>40–60	120	jedna
>60	vhodná kombinace tablet	

Použijte vhodnou kombinaci tablet tak, abyste dosáhli doporučené dávky 2-4 mg/kg ž.hm. Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost. Tablety by neměly být děleny.

Tablety mohou být podávány v krmivu i samostatně.

Léčebné schéma:

Pro optimální omezení napadení klíšťaty a blechami by měl být tento veterinární léčivý přípravek podáván v měsíčních intervalech a následně po celé období aktivity blech a klíšťat podle lokální epidemiologické situace.

Při léčbě ušního svrabu (*Otodectes cynotis*) by měla být podána jedna dávka. Další veterinární vyšetření je doporučeno 30 dní po podání, protože u některých zvířat může být potřeba podat druhou dávku.

Při léčbě sarkoptového svrabu (způsobeného *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) by měla být podána jedna dávka měsíčně po dobu dvou po sobě následujících měsíců.

Při léčbě demodikózy (způsobené *Demodex canis*) je podání jedné dávky jednou měsíčně po dobu tří po sobě následujících měsíců účinné a vede k znatelnému zlepšení klinických příznaků. Léčba by měla pokračovat, dokud nejsou kožní seškraby negativní v nejméně dvou případech v odstupu jednoho měsíce. Vzhledem k tomu, že demodikóza je multifaktoriální onemocnění, je vhodné léčit další přidružené nemoci odpovídajícím způsobem.

9. Informace o správném podávání

Tablety tohoto veterinárního léčivého přípravku jsou určeny ke žvýkání a mají dobré chuťové vlastnosti, psi je ochotně konzumují, když jim je chovatel nabídne. Tableta může být podána v krmivu nebo přímo do tlamy, pokud ji pes nepřijme dobrovolně.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na kartonu a blistru po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poradte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

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

Žvýkácí tablety jsou dostupné pro každou lékovou sílu v následujících velikostech balení: kartonová krabička s 1 blistrem s 1, 3 nebo 6 tabletami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

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

Magyarország

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

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

Hrvatska

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

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

România

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

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
Belģija
Tel: +370 610 05088

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. Další informace

Sarolaner je akaricid a insekticid náležející do skupiny isoxazolinů. Sarolaner je účinný proti dospělčům blech (*Ctenocephalides felis* a *Ctenocephalides canis*), stejně jako proti několika druhům klíšťat např. *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* a roztočům *Demodex canis*, *Otodectes cynotis* a *Sarcoptes scabiei*.

U blech dochází k nástupu účinku do 8 hodin po přísátí v průběhu 28denního období po podání veterinárního léčivého přípravku. U klíšťat (*I. ricinus*) dochází k nástupu účinku do 12 hodin po přísátí

v průběhu 28denního období po podání veterinárního léčivého přípravku. Klíšťata přisátá před podáním přípravku jsou usmrcena do 24 hodin.

Tento veterinární léčivý přípravek zabijí nově vylíhlé blechy na psu dříve, než nakladou vajíčka. Zabráňuje tak zamoření blechami tam, kde má pes přístup.