

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ
Simparica μασώμενα δισκία για σκύλους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων
Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Βέλγιο

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Simparica 5mg 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 κιλά
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

sarolaner

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

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».

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Για τη θεραπεία των παρασιτώσεων από κρότωνες (τσιμπούρια) (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* και *Rhipicephalus sanguineus*). Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει άμεση και ανθεκτική δραστηριότητα 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 ανθεκτική δραστηριότητα 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 σαρκοκοπτικής ψώρας (*Sarcoptes scabiei*).

Οι ψύλλοι και τα τσιμπούρια πρέπει να προσκολληθούν στον ξενιστή και να αρχίσουν να τρέφονται, προκειμένου να εκτεθούν στη δραστική ουσία.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Καμία γνωστή.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΛΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

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. 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 καθ' όλη την περίοδο των ψύλλων και / ή να επιλέξετε περίοδο με βάση την τοπική επιδημιολογική κατάσταση.

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

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Τα δισκία Simparica 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. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν παιδιά.
Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.
Μην χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην κυψέλη μετά τη ΛΗΞΗ.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος στόχος:

Τα παράσιτα πρέπει να αρχίσουν να τρέφονται από τον ξενιστή, ώστε να εκτεθούν στο sarolaner. Ως εκ τούτου, η μετάδοση λοιμωδών παρασιτογενών νόσων δεν μπορεί να αποκλειστεί.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα:

Τα κουτάβια ηλικίας μικρότερης των 8 εβδομάδων ή/και οι σκύλοι σωματικού βάρους λιγότερο των 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 φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Να πλένετε τα χέρια σας μετά το χειρισμό του προϊόντος.

Η τυχαία κατάποση του προϊόντος ενδέχεται δυνητικά να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως πρόσκαιρα διεγερτικά νευρολογικά συμπτώματα. Προκειμένου να αποτραπεί η πρόσβαση των παιδιών στο 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, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε το φύλλο οδηγιών ή την ετικέτα του φαρμάκου στον ιατρό.

Κύηση 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. Χρησιμοποιήστε μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Καμία γνωστή.

Κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών στο πεδίο, δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις ανάμεσα στα μασώμενα δισκία για σκύλους Simparica και τα συνήθως χρησιμοποιούμενα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Σε μελέτες ασφάλειας στο εργαστήριο, δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις όταν το sarolaner συγχωρηγήθηκε 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 (συμπτώματα, διαδικασίες έκτακτης ανάγκης, 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 σημεία 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 σημεία σχετιζόμενα με τη θεραπεία.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Ρωτήστε τον κτηνίατρό σας πώς να απορρίψετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πλέον. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

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 το άκαρι *Sarcoptes scabiei*. Επιπλέον, σε εργαστηριακές μελέτες, το sarolaner αποδείχθηκε ότι είναι δραστικό έναντι άλλων ειδών κροτώνων όπως το *Dermacentor variabilis*, *Ixodes scapularis*, το *Amblyomma americanum*, το *Amblyomma maculatum* και τα είδη ακάρεων όπως *Demodex canis* και *Otodectes cynotis*.

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 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 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.

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας: