

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Simparica 5 mg tyggetabletter til hund 1,3 – 2,5 kg
Simparica 10 mg tyggetabletter til hund > 2,5 – 5 kg
Simparica 20 mg tyggetabletter til hund > 5 – 10 kg
Simparica 40 mg tyggetabletter til hund > 10 – 20 kg
Simparica 80 mg tyggetabletter til hund > 20 – 40 kg
Simparica 120 mg tyggetabletter til hund > 40 – 60 kg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETTING

Hver tablett inneholder:

Virkestoff:

Simparica tyggetabletter	sarolaner (mg)
til hund 1,3 – 2,5 kg	5
til hund > 2,5 – 5 kg	10
til hund > 5 – 10 kg	20
til hund > 10 – 20 kg	40
til hund > 20 – 40 kg	80
til hund > 40 – 60 kg	120

Hjelpestoffer:

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tyggetabletter.
Brunspettet, firkantet tyggetablett med avrundede hjørner.

Tallet gravert på den ene siden av tablettene angir styrken (mg) av tablettene: “5”, “10”, ”20”, “40”, “80” eller “120”.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til behandling av flåttinfestasjoner (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* og *Rhipicephalus sanguineus*). Veterinærpreparatet har umiddelbar og vedvarende flåttedrepende effekt i minst 5 uker.

Til behandling av loppeinfestasjoner (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*). Veterinærpreparatet har umiddelbar og vedvarende loppedrepende effekt mot nye infestasjoner i minst 5 uker. Preparatet kan også brukes som en del av behandlingsstrategien mot dermatitt forårsaket av loppeallergi, ”flea allergy dermatitis” (FAD).

Til behandling av skabb (*Sarcoptes scabiei*).

Til behandling av øremidd (*Otodectes cynotis*).

Til behandling av demodikose (*Demodex canis*).

Lopper og flått må ta til seg næring fra verten for å bli eksponert for virkestoffet.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Parasittene må begynne å ta til seg næring fra verten for å bli eksponert for sarolaner; derfor kan ikke overføring av parasittbårne sykdommer utelukkes.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Da det ikke foreligger tilgjengelige data, skal behandling av valper yngre enn 8 uker og/eller hunder med en kroppsvekt under 1,3 kg bare gjennomføres ut fra ansvarlig veterinærs vurdering av nytte/risiko.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Vask hendene etter håndtering av preparatet.

Utsiktet inntak av produktet kan eventuelt medføre uønskede virkninger så som forbigående eksitatoriske nevrologiske symptomer. For å forhindre at barn får tilgang til produktet skal bare en tyggetablett om gangen fjernes fra gjennomtrykspakningen (blisterbrett) og kun ved behov. Gjennomtrykspakningen må settes tilbake i esken umiddelbart etter bruk. Esken skal oppbevares utilgjengelig for barn. Ved utsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Forbigående, lette gastrointestinale bivirkninger, f.eks. oppkast og diaré, og systemiske lidelser, f.eks. letargi, anoreksi eller manglende appetitt, kan forekomme i svært sjeldne tilfeller basert på sikkerhetserfaring etter markedsføring.. Disse symptomene går vanligvis over uten behandling. Nevrologiske forstyrrelser, f.eks. skjelvninger, ataksi og kramper, kan forekomme i svært sjeldne tilfeller basert på sikkerhetserfaring etter markedsføring. Disse symptomene er vanligvis forbigående.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving eller for avlsdyr er ikke klarlagt. Laboratoriestudier i rotter og kaniner har ikke vist tegn på teratogene effekter. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

Ved kliniske feltforsøk ble det ikke funnet noen interaksjoner mellom Simparica tyggetabletter til hund og andre veterinærpreparater som brukes rutinemessig.

Sikkerhetsstudier gjennomført i laboratorium har ikke vist tegn på interaksjoner ved samtidig administrasjon av sarolaner og milbemycinoksim, moksidektin og pyrantelpamoat. (I disse studiene ble effekt ikke undersøkt.)

Sarolaner bindes sterkt til plasmaproteiner og kan derfor konkurrere med andre legemidler med høygradig plasmaproteinbinding, som f.eks. ikke-steroid antiinflammatoriske midler (NSAIDer) og kumarinderivatet warfarin.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Til oral bruk.

Tabletter kan administreres med eller uten fôr.

Veterinærpreparatet skal gis i en dose på 2–4 mg/kg kroppsvekt i henhold til følgende tabell:

Kroppsvekt (kg)	Tablettstyrke (mg sarolaner)	Antall tyggetabletter
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	Egnet tablettkombinasjon	

Bruk en egnet kombinasjon av tilgjengelige styrker for å oppnå en anbefalt dose på 2–4 mg/kg.

Simparica tabletter kan tygges og smaker godt. Hunden spiser dem gjerne. Hvis hunden ikke vil ta tablett frivillig, kan den også gis med mat eller puttes direkte i munnen. Tablettene skal ikke deles.

Behandlingsregime:

For optimal kontroll av flått- og loppeinfestasjon må veterinærpreparatet gis i månedsintervaller og gis i hele flått-/loppesesongen i henhold til lokale epidemiologiske forhold.

For behandling av øremidd (*Otodectes cynotis*) skal en enkeltdose administreres. Det anbefales en ytterligere kontroll hos veterinær etter 30 dager, da enkelte dyr kan behøve en behandling til.

For behandling av skabb (forårsaket av *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) skal en enkeltdose administreres med månedlige intervaller i to etterfølgende måneder.

For behandling av demodikose (forårsaket av *Demodex canis*) er administrasjon av en enkeltdose en gang i måneden i tre påfølgende måneder effektivt, og gir markert forbedring av kliniske tegn. Behandling bør fortsette inntil hudskrapingsprøvene er negative minst to påfølgende ganger med en måneds mellomrom. Fordi demodikose er en multifaktoriell sykdom, bør det også foretas passende behandling av eventuelle underliggende sykdommer.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Under en sikkerhetsmarginstudie ble veterinærpreparatet administrert peroralt til åtte uker gamle beaglevalper i doser på henholdsvis 0, 1, 3 og 5 ganger maksimal eksponeringsdose (som er 4 mg/kg) med intervaller på 28 dager. Det ble gitt 10 doser. Ved maksimal eksponeringsdose 4 mg/kg ble det ikke observert noen bivirkninger. I gruppene som fikk overdose ble det observert forbigående og selvbegrensende nevrologiske symptomer i noen av dyrene: lette skjelvninger ved tre ganger maksimal eksponeringsdose, og kramper ved fem ganger maksimal eksponeringsdose. Alle hundene frisknet til igjen uten behandling.

Collier med mangelfullt multidrug-resistance-protein 1 (MDR1 -/-) tolererte sarolaner godt ved peroral enkeltadministrasjon av 5 ganger anbefalt dose. Det ble ikke observert kliniske symptomer knyttet til behandlingen.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Ektoparasittmidler til systemisk bruk.
ATC vet-kode: QP53BE03.

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Sarolaner er et akaricid og insekticid tilhørende isoksazolinfamilien. Den viktigste virkningsmekanismen for sarolaner på insekter og midd er å blokkere funksjonen av ligandstyrte kloridkanaler (GABA-reseptorer og glutamatreseptorer). Sarolaner blokkerer GABA- og glutamatstyrte kloridkanaler i sentralnervesystemet til insekter og midd. Forstyrrelse forårsaket av sarolaner på disse reseptorene hindrer GABA- og glutamatstyrte ionekanalers opptak av kloridioner, noe som fører til økt aktivitet i parasittens nervesystem slik at parasitten dør. Sarolaner har en større funksjonell evne til å blokkere reseptorer hos insekter/midd enn hos pattedyr. Sarolaner interagerer ikke med kjente bindingssteder for andre nikotiniske eller andre GABAergiske insekticider, slik som neonicotinoider, fiproler, milbemyciner, avermektiner og sykloidiener. Sarolaner har effekt både på voksne lopper (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*) og flere flåttarter, så som *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* og middartene *Demodex canis*, *Otodectes cynotis* og *Sarcoptes scabiei*.

For lopper inntreffer effekten innen 8 timer fra loppen har inntatt næring fra dyret, i 28-dagers perioden etter at hunden har fått administrert produktet. For flått (*I. ricinus*) inntreffer virkningen i løpet av 12 timer etter at flåtten har festet seg, i 28-dagers perioden etter at hunden har fått administrert produktet. Flått som er på dyret før det får administrert produktet, dør innen 24 timer etter at dyret får veterinærpreparatet.

Veterinærpreparatet dreper nyklekkede lopper som kommer på dyret, før de kan legge egg. Produktet forebygger derfor at loppene spres i omgivelsene hvor hunden ferdes.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Etter peroral dosering har sarolaner høy biotilgjengelighet (> 85 %). I doseringsintervallet fra anbefalt dose på 2–4 mg/kg og til 20 mg/kg var sarolaner doseproporsjonal i beaglehunder. Absorpsjonen ble ikke betydelig påvirket av om hunden hadde spist eller ikke.

Det er funnet at sarolaner har lav clearance (0,12 ml/min/kg) og moderat distribusjonsvolum (2,81 l/kg). Halveringstiden ved intravenøs og peroral administrasjon var sammenlignbar, på

henholdsvis 12 og 11 dager. Binding til plasmaproteiner ble undersøkt in vitro og beregnet til $\geq 99,9\%$.

En distribusjonsstudie viste at ^{14}C -sarolaner-relaterte rester distribueres bredt i vevet. Deplesjon fra vev var forenelig med halveringstiden i plasma.

Elimineres i hovedsak ved ekskresjon av morsubstansen gjennom gallen. Elimineres gjennom avføring.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Hypromelloseacetatsuksinat, medium
Laktosemonohydrat
Natriumstivelseglykolat
Silika, kolloidal vannfri
Magnesiumstearat
Maisstivelse
Melis
Glukose, flytende (81,5 % faststoffinnhold)
Spraytørket pulver av griselever
Hydrolysert vegetabilsk protein
Gelatin, type A
Hvetekim
Kalsiumhydrogenfosfat, vannfritt

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 30 måneder.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Aluminiumsfolie/foliert gjennomtrykspakning (blisterbrett).
En eske inneholder en gjennomtrykspakning med 1, 3 eller 6 tabletter.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIA

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER/NUMRE

EU/2/15/191/001-018

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 06/11/2015.

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOT SALG, UTLIVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.