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 SAMMENSETNING

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:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
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

Brunspettet, firkantet tyggetablett med avrundede hjørner.
Tallet gravert på den ene siden av tabletten angir styrken (mg) av tabletten: “5”, “10”, ”20”, “40”, “80” eller “120”.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

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

Til behandling av loppeinfestasjoner (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*). Preparatet 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*).

For reduksjon av risikoen for infeksjon med *Babesia canis canis* via overføring av *Dermacentor reticulatus* i 28 dager etter behandling. Effekten er indirekte på grunn av preparatets aktivitet mot vektoren.

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

3.3 Kontraindikasjoner

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

3.4 Særlige advarsler

Overføring av *B. canis canis* kan ikke helt utelukkes siden *D. reticulatus*-flått må feste seg til verten før den drepes. Siden en akaricidal effekt mot *D. reticulatus* kan ta opptil 48 timer, kan ikke overføring av *B. canis canis*-infeksjon i løpet av de første 48 timene utelukkes.

Bruken av preparatet bør baseres på den lokale epidemiologiske situasjonen, inkludert kunnskap om de utbredte flåttartene, da overføring av B. canis med andre flåttarter enn D. reticulatus er mulig og bør være en del av et integrert kontrollprogram for å forhindre overføring av Babesia canis infeksjon.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

<u>Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:</u>
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 behandlende veterinærs vurdering av nytte/risiko.

<u>Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:</u>
Vask hendene etter håndtering av preparatet.

Utilsiktet inntak av preparatet kan eventuelt medføre uønskede virkninger så som forbigående eksitatoriske nevrologiske symptomer. For å forhindre at barn får tilgang til preparatet, skal bare en tyggetablett om gangen fjernes fra gjennomtrykkspakningen (blisterbrett) og kun ved behov. Gjennomtrykkspakningen må settes tilbake i esken umiddelbart etter bruk. Esken skal oppbevares

utilgjengelig for barn. Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	gastrointestinale symptomer (f.eks. oppkast, diaré)[1] systemiske lidelser (f.eks. letargi, anoreksi)[1] nevrologiske symptomer (f.eks. skjelvinger, ataksi, kramper)[2]

[1]Lette og forbigående.
[2]Disse symptomene er vanligvis forbigående.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektiv kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Preparatets 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 behandlende veterinær.

Drektighet og diegiving:
Bruk til drektige eller diegivende dyr er ikke anbefalt.

Fertilitet:
Bruk til avlsdyr er ikke anbefalt.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

Ved kliniske feltforsøk ble det ikke funnet noen interaksjoner mellom dette preparatet og andre preparater 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-steroide antiinflammatoriske midler (NSAIDer) og kumarinderivatet warfarin.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Til oral bruk.
Tabletter kan administreres med eller uten fôr.

Preparatet 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.
For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

Tablettene til dette preparatet kan tygges og smaker godt. Hunden spiser dem gjerne. Hvis hunden ikke vil ta tabletten 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 preparatet 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.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Under en sikkerhetsmarginstudie ble preparatet 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 skjelvinger 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.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QP53BE03

4.2 Farmakodynamikk

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 GABAs 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 neonikotinoider, fiproler, milbemyciner, avermektiner og syklodiener. 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 inntrer effekten innen 8 timer fra loppen har inntatt næring fra dyret, i 28-dagers perioden etter at hunden har fått administrert preparatet. For flått (*I. ricinus*) inntrer virkningen i løpet av 12 timer etter at flåtten har festet seg, i 28-dagers perioden etter at hunden har fått administrert preparatet. Flått som er på dyret før det får administrert preparatet, dør innen 24 timer etter at dyret får preparatet.

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

4.3 Farmakokinetikk

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. Absorposjonen 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 ≥ 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.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 30 måneder.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

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

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Zoetis Belgium

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/15/191/001-018

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 06/11/2015.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).