

**PRÍLOHA I**

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

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

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje:

Účinná(-é) látka(-y):

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

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Žuvacie tablety.

Škvrnité hnedo sfarbené, hranaté žuvacie tablety so zaoblenými hranami.

Číslo vyrazené na strane zodpovedá sile (mg) tablety: “5”, “10”, ”20”, “40”, “80” alebo “120”.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cieľové druhy

Psy.

### 4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba napadnutia kliešťami (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus* a *Rhipicephalus sanguineus*). Tento liek má okamžitý smrtiaci účinok na kliešte s trvaním najmenej 5 týždňov.

Liečba napadnutia blchami (*Ctenocephalides felis* a *Ctenocephalides canis*). Tento liek má okamžitý smrtiaci účinok na blchy s trvaním najmenej 5 týždňov, vrátane prevencie ďalšieho napadnutia. Tento liek môže byť použitý ako súčasť liečebnej stratégie pri kontrole alergie na blšie uhryznutie (FAD).

Liečba sarkoptového svrabu (*Sarcoptes scabiei*).

Liečba napadnutia ušným svrabom (*Otodectes cynotis*).

Liečba demodikózy (*Demodex canis*).

Blchy a kliešte musia napadnúť hostiteľa a začať sať, aby mohli byť vystavené účinnej látke.

### **4.3 Kontraindikácie**

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

### **4.4 Osobitné upozornenia**

Parazity musia na hostiteľovi začať sať, aby boli vystavení sarolaneru. Nie je preto možné vylúčiť prenos infekčných chorôb prenášaných parazitmi.

### **4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vzhľadom k nedostatku dostupných údajov by liečba šteniat mladších ako 8 týždňov veku a/alebo psov s 1,3 kg ž.hm. a menej mala byť vykonaná podľa hodnotenia prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Po manipulácii s liekom si umyte ruky.

Náhodné požitie lieku môže spôsobiť vedľajšie účinky, napr. prechodné príznaky neurologickej excitácie. Z blistra by mala byť vyňatá len jedna žuvacia tableta a to len v prípade potreby, aby sa zabránilo prístupu detí k produktu. Okamžite po použití by mal byť blister vrátený do kartónovej škatuľky a skladovaný mimo dohľadu a dosahu detí. V prípade náhodného požitia vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Mierne a prechodné gastrointestinálne príznaky ako je vracanie a hnačka, a systémové poruchy ako je letargia, anorexia/nechutenstvo sa môžu vyskytnúť vo veľmi zriedkavých prípadoch na základe skúseností s bezpečnosťou po uvedení na trh. Tieto príznaky spravidla vymiznú bez liečby. Neurologické poruchy ako je tras, ataxia alebo kľč sa môžu vyskytnúť vo veľmi zriedkavých prípadoch na základe skúseností s bezpečnosťou po uvedení na trh. Vo väčšine prípadov sú tieto príznaky prechodné.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

### **4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie alebo u plemenných zvierat. Laboratórne štúdie u potkanov a králikov nedokázali žiadne teratogénne účinky. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Nie sú známe.

Počas terénnych klinických štúdií nebola pozorovaná interakcia medzi žuvacími tabletami Simparica pre psy a bežne používanými veterinárnymi liekmi.

V laboratórnych štúdiách bezpečnosti nebola pozorovaná interakcia sarolaneru pri podaní spolu s milbemycin oxímom, moxidektínom a pyrantel pamoátom. (Účinnosť nebola v týchto štúdiách sledovaná).

Sarolaner sa silne viaže na proteíny v plazme a môže súťažiť s inými silne viazanými látkami ako napr. NSAID a derivátom kumarínu, warfarínom.

#### 4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Perorálne podanie.

Tablety môžu byť podávané v krmive aj samostatne.

Tento veterinárny liek by mal byť podávaný v dávke 2-4 mg/kg živej hmotnosti podľa nasledujúcej tabuľky:

Živá hmotnosť (kg)	Sila tablety (mg sarolanerum)	Počet podaných tabliet
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 kombinácia tabliet	

Použite vhodnú kombináciu z dostupných síl tabliet tak, aby ste dosiahli odporúčanú dávku 2-4 mg/kg živej hmotnosti.

Simparica tablety sú určené na žuvanie a majú dobré chuťové vlastnosti, psy ich ochotne konzumujú, keď im ich chovateľ ponúkne. Tableta môže byť podaná v krmive alebo priamo do ústnej dutiny, pokiaľ ju pes neprijme dobrovoľne. Tablety by nemali byť delené.

##### Liečebná schéma:

Pre optimálne obmedzenie napadnutia kliešťami a blchami podávať tento veterinárny liek v mesačných intervaloch a následne po celé obdobie aktivity blch a kliešťov na základe miestnej epidemiologickej situácie.

Pri liečbe napadnutia ušným svrabom (*Otodectes cynotis*) by mala byť podaná jedna dávka. Ďalšie veterinárne vyšetrenie sa odporúča 30 dní po podaní, pretože u niektorých zvierat môže byť potrebné podať druhú dávku.

Pri liečbe sarkoptového svrabu (spôsobeného *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) by mala byť podaná jedna dávka mesačne počas dvoch po sebe nasledujúcich mesiacov.

Pri liečbe demodikózy (spôsobenej *Demodex canis*) je podávanie jednej dávky raz mesačne počas troch po sebe nasledujúcich mesiacov účinné a vedie k znateľnému zlepšeniu klinických príznakov. Liečba by mala pokračovať dovtedy, kým kožné zoškraby nebudú negatívne v najmenej dvoch prípadoch v intervale jedného mesiaca. Pretože demodikóza je multifaktoriálna choroba, je vhodné liečiť iné súvisiace ochorenia zodpovedajúcim spôsobom.

#### 4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Počas štúdií bezpečnosti bol veterinárny liek podávaný perorálne šteňatám bigla vo veku 8 týždňov v počte 10 dávok v 28-dňových intervaloch v dávke 0, 1, 3 a 5-krát väčší ako maximálna odporúčaná dávka 4 mg/kg živej hmotnosti. Pri maximálnej odporúčanej dávke 4 mg/kg neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky. V skupine s predávkovaním sa u niektorých zvierat objavili prechodné a spontánne miznúce neurologické príznaky: slabý tras pri trojnásobku maximálnej odporúčanej dávky a krče pri päťnásobku maximálnej odporúčanej dávky. Všetci psi sa zotavili bez ďalšej liečby.

Sarolaner je dobre znášaný kóliami s deficienciou MDR1 -/- (multidrug-resistance-protein 1). Pri perorálnom podaní jednej päťnásobnej dávky, t.j. maximálnej odporúčanej dávky, neboli pozorované žiadne klinické príznaky spojené s liečbou.

#### 4.11 Ochranná(-é) lehota(-y)

Netýka sa.

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Ektoparazitiká na systémové použitie.  
ATCvet kód: QP53BE03.

#### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Sarolaner je akaricíd a insekticíd patriaci do skupiny isoxazolinov. Primárny účinok sarolaneru spočíva v blokovaní ligandom riadených chloridových kanálov (GABA receptory a glutamátové receptory). Sarolaner blokuje GABA a glutamátom riadené chloridové kanály v centrálnom nervovom systéme hmyzu a roztočov. Narušenie týchto receptorov znižuje vychytávanie chloridových iónov GABA a glutamátom riadenými iónovými kanálmi, čo vedie k zvýšenej nervovej stimulácii a smrti cieľového parazita. Sarolaner vykazuje vyššiu účinnosť blokovaním receptorov hmyzu/roztočov, než cicavčích receptorov. Sarolaner neinteraguje s väzbovými miestami známych nikotínových alebo iných GABA-účinkujúcich insekticídov napr. neonikotinoïdov, fipronilov, milbemycinov, avermektínov a cyklodienov. Sarolaner je účinný proti dospelým blchám (*Ctenocephalides felis* a *Ctenocephalides canis*), rovnako, ako proti niekoľkým druhom kliešťov ako napr. *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* a roztočom *Demodex canis*, *Otodectes cynotis* a *Sarcoptes scabiei*.

U blch dochádza k nástupu účinku do 8 hodín po prisatí v priebehu 28-dňového obdobia po podaní produktu. U kliešťov (*I. ricinus*) dochádza k nástupu účinku do 12 hodín po prisatí v priebehu 28-dňového obdobia po podaní produktu. Kliešte prisaté pred podaním lieku sú zabitú do 24 hodín.

Tento veterinárny liek zabíja novo vyliahnuté blchy na psovi skôr, než nakladú vajíčka. Zabraňuje tak zamoreniu blchami tam, kde má pes prístup.

#### 5.2 Farmakokinetické údaje

Biologická dostupnosť sarolaneru po perorálnom podaní bola vysoká (> 85%). U bigla bolo množstvo sarolaneru úmerné podanej dávke od zamýšľanej odporúčanej dávky 2-4 mg/kg až po 20 mg/kg. Stav nasýtenia psa významne neovplyvňuje absorpciu.

Sarolaner má nízky klírens (0,12 ml/min/kg) a primeraný objem distribúcie (2,81 l/kg). Polčas eliminácie bol podobný pre intravenóznú a perorálnu cestu, 12 dní (i.v.) a 11 dní (p.o.). Väzba na plazmové proteíny bola určená *in vitro* a dosiahla  $\geq 99,9\%$ .

Štúdie distribúcie pomocou sarolaneru značeného  $^{14}\text{C}$  ukázala, že je vo vysokej miere distribuovaný do tkanív. Deplécia z tkanív zodpovedala polčasu eliminácie z plazmy.

Hlavnou cestou eliminácie je biliárne vylučovanie pôvodnej molekuly s exkréciou stolicou.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

HPMCAS, stredná čistota  
Laktóza monohydrát  
Natrium glykolát sodný  
Oxid kremičitý, koloidný  
Stearát horečnatý  
Kukuričný škrob  
Práškový cukor  
Glukóza, kvapalná (81,5%)  
Prášok zo sušenej bravčovej pečene  
Hydrolyzovaný rastlinný proteín  
Želatína typ A  
Pšeničné klíčky  
Hydrogen fosforečnan vápenatý, bezvodný

### **6.2 Závažné inkompatibility**

Neuplatňujú sa.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 30 mesiacov.

### **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

### **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Hliníková fólia/blister.  
Jeden kartón obsahuje jeden blister s 1, 3 alebo 6 tabletami.  
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

### **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

EU/2/15/191/001-018

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE / PREDLŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 06/11/2015.

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

**ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.