1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tuggtablett innehåller:

Aktiv substans:

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

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Hypromellosacetatsuccinat, medium
Laktosmonohydrat
Natriumstärkelseglykolat
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
Magnesiumstearat
Majsstärkelse
Florsocker
Glukos, flytande (81,5 % fastämneshalt)
Spraytorkat svinleverpulver
Hydrolyserat vegetabiliskt protein
Gelatin typ A
Vetegrodd
Vattenfritt kalciumvätefosfat

Brunmelerade fyrkantiga tuggtabletter med rundade kanter.
Den ena sidan av tabletten är präglad med en siffra som anger tablettens styrka (mg): “5”, “10”, ”20”, “40”, “80” eller “120”.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Behandling av fästingangrepp (*Dermacentor reticulatus, Ixodes hexagonus, Ixodes ricinus* och *Rhipicephalus sanguineus*). Läkemedlet har en omedelbar och varaktig dödande effekt på fästingar under minst 5 veckor.

Behandling av loppangrepp (*Ctenocephalides felis* och *Ctenocephalides canis*). Läkemedlet har en omedelbar och varaktig dödande effekt mot nya loppangrepp under minst 5 veckor. Läkemedlet kan användas som en del av behandlingsstrategin för loppallergidermatit (FAD).

Behandling av skabb (*Sarcoptes scabiei*).

Behandling av öronskabb (*Otodectes cynotis*).

Behandling av demodikos (orsakad av *Demodex canis*).

För att minska risken för infektion med *Babesia canis canis* via överföring av *Dermacentor reticulatus* i 28 dagar efter behandling. Effekten är indirekt på grund av läkemedlets aktivitet mot vektorn.

Loppor och fästingar måste sätta sig fast på värddjuret och börja äta för att exponeras för den aktiva substansen.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Överföring av *B. canis canis* kan inte helt uteslutas eftersom *D. reticulatus* fästingar måste fästa på värddjuret innan de dör. Eftersom en akaricid effekt mot *D. reticulatus* kan ta upp till 48 timmar, kan överföring av *B. canis canis* under de första 48 timmarna inte uteslutas.

Användningen av läkemedlet bör baseras på den lokala epidemiologiska situationen, inklusive kunskap om de vanligast förekommande fästingarterna eftersom överföring av *B. canis* av andra fästingarter än *D. reticulatus* är möjlig, och bör ingå i ett integrerat bekämpningsprogram för att förhindra överföring av *Babesia canis*.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:
Eftersom tillgängliga data saknas, ska valpar yngre än 8 veckor och/eller hundar som väger mindre än 1,3 kg behandlas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:
Tvätta händerna efter hantering av läkemedlet.

Oavsiktligt intag av läkemedlet kan eventuellt leda till biverkningar, såsom övergående excitatoriska neurologiska symtom. För att förhindra att barn får tillgång till läkemedlet, ska endast en tuggtablett i taget tas från blisterförpackningen och endast vid behov. Lägg tillbaka blisterförpackningen i kartongen omedelbart efter användning och förvara kartongen utom syn- och räckhåll för barn. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:
Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	gastrointestinala biverkningar (såsom kräkning, diarré)[1] systemiska biverkningar (såsom letargi, anorexi)[1] neurologiska biverkningar (såsom tremor, ataxi, konvulsion)[2]

[1]Milda, övergående.
[2]Dessa symtom är i de flesta fall övergående.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation eller hos djur avsedda för avel. Laboratoriestudier på råtta och kanin har inte givit belägg för teratogena effekter.

Dräktighet och laktation:
Användning hos dessa djur rekommenderas inte.

Fertilitet:
Användning hos avelsdjur rekommenderas inte.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

Under kliniska fältstudier observerades inga interaktioner mellan detta läkemedel och vanligt använda veterinärmedicinska läkemedel.

I säkerhetsstudier i laboratorium observerades inga interaktioner när sarolaner administrerades samtidigt med milbemycinoxim, moxidektin och pyrantelpamoat. (Effekten var inte undersökt.)

Sarolaner binder sig starkt till plasmaproteiner och kan möjligen konkurrera med andra starkt bundna läkemedel såsom icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) och kumarinderivatet warfarin.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.
Tabletter kan administreras antingen med eller utan foder.

Läkemedlet ska administreras i en dos på 2–4 mg/kg kroppsvikt enligt följande tabell:

Kroppsvikt (kg)	**Tablettstyrka (mg sarolaner)**	**Antal tabletter som ska administreras**
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	Lämplig kombination av tabletter	

Använd lämplig kombination av tillgängliga styrkor för att få den rekommenderade dosen på 2–4 mg/kg.
För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Tabletterna av detta läkemedel är tuggbara och smakliga, och hunden äter dem gärna. Om hunden inte äter tabletten frivilligt, kan den också ges med foder eller direkt i munnen. Tabletterna ska inte delas.

Behandlingsschema:
För optimal kontroll av fästing- och loppangrepp, ska läkemedlet administreras med en månads intervall under hela lopp- och/eller fästingsäsongen baserat på den lokala epidemiologiska situationen.

För behandling av öronskabb (*Otodectes cynotis*) ska en enkeldos administreras. En ny veterinärundersökning rekommenderas 30 dagar efter behandling eftersom vissa djur kan behöva en andra behandling.

För behandling av skabb (orsakad av *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) ska en dos administreras med en månads intervall under två påföljande månader.

För behandling av demodikos (orsakad av *Demodex canis*) ska en enkeldos administreras en gång i månaden under 3 konsekutiva månaderna. Behandlingen är effektiv och leder till en märkbar förbättring av de kliniska tecken. Behandlingen bör fortsättas tills hudavskrapningar är negativa under åtminstone 2 konsekutiva månatliga tillfällen. Eftersom demodikos är en multifaktoriell sjukdom, rekommenderas det att man också behandlar eventuella bakomliggande sjukdomar på lämpligt vis.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

I en studie om säkerhetsmarginalen administrerades det veterinärmedicinska läkemedlet oralt till 8 veckor gamla beaglevalpar i doser på 0, 1, 3 och 5 gånger den maximala exponeringsdosen på 4 mg/kg med 28-dagars intervall för 10 doser. Med den maximala exponeringsdosen 4 mg/kg förekom inga biverkningar. I överdoseringsgrupperna observerades övergående och självbegränsande neurologiska symtom hos några djur: mild tremor med tre gånger den maximala exponeringsdosen och konvulsioner med fem gånger den maximala exponeringsdosen. Alla hundar återhämtade sig utan behandling.

Sarolaner tolererades väl av collies med multidrug-resistance-protein 1-defekt (MDR1 -/-) efter en oral administrering med fem gånger den rekommenderade dosen. Inga behandlingsrelaterade kliniska symtom observerades.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QP53BE03

4.2 Farmakodynamik

Sarolaner är en akaricid och insekticid tillhörande isoxazolin-familjen. Sarolaner verkar primärt hos insekter och kvalster genom att blockera funktionen av ligandreglerade kloridkanaler (GABA-receptorer och glutamatreceptorer). Sarolaner blockerar GABA- och glutamatreglerade kloridkanaler i det centrala nervsystemet hos insekter och kvalster. Störning av dessa receptorer med sarolaner förhindrar upptagningen av kloridjoner genom GABA- och glutamatreglerade jonkanaler, vilket resulterar i ökad nervstimulering och döden av målparasiten. Sarolaner har visat sig ha högre funktionell potential att blockera receptorer hos insekter och kvalster än hos däggdjur. Sarolaner har ingen interaktion med kända insekticida bindningsställen av nikotin- eller andra GABA-erga insekticider såsom neonikotinoider, fiproniler, milbemyciner, avermectiner och cyklodiener. Sarolaner är effektiv mot vuxna loppor (*Ctenocephalides felis* och *Ctenocephalides canis*), flera fästingarter såsom *Dermacentor reticulatus, Ixodes hexagonus, Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* och kvalsterarterna *Demodex canis, Otodectes cynotis* och *Sarcoptes scabiei*.

För loppor börjar effekten inom 8 timmar efter att loppan har fäst sig under 28-dagarsperioden efter administrering av läkemedlet. För fästningar (*I. ricinus*) börjar effekten inom 12 timmar efter att fästingen har fäst sig under 28-dagarsperioden efter administrering av läkemedlet. Fästningar som fäst sig på djuret före administrering dör inom 24 timmar.

Det veterinärmedicinska läkemedlet dödar loppor som nyligen fäst sig på hunden innan de lägger ägg och därmed förhindrar att miljön kontamineras av loppor på de ställen hunden rör sig.

4.3 Farmakokinetik

Den biologiska tillgängligheten av sarolaner efter oral dosering var hög > 85 %. Sarolaner var dosproportionell hos beaglehundar vid doser från den avsedda dosen på 2–4 mg/kg till 20 mg/kg. Hundens födointag hade ingen betydande effekt på omfattningen av absorptionen.

Sarolaner fastställdes ha en låg clearance (0,12 ml/min/kg) och en måttlig distribueringsvolym (2,81 l/kg). Halveringstiden var jämförbar för de intravenösa och orala vägarna, dvs. 12 och 11 dagar. Bindningen till plasmaproteiner fastställdes in vitro och beräknades vara ≥ 99,9 %.

En distributionsstudie fastställde att ^{14}C-sarolanerrelaterade rester distribuerades i stor omfattning till vävnaderna. Depletionen från vävnaderna var i enlighet med halveringstiden i plasma.

Modersubstansen elimineras primärt via biliär exkretion, med utsöndring via faeces.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 30 månader.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Aluminiumfolie/folie blisterförpackning
En kartong innehåller ett blister med 1, 3 eller 6 tabletter.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Belgium

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/15/191/001-018

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 06/11/2015.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).