

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tugtablett innehåller:

Aktiv substans:

Simparica tugtabletter	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
Hypromellosesuccinat, medium
Laktosmonohydrat
Natriumstärkelseglykolat
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
Magnesiumstearat
Majsstärkelse
Florsocker
Glukos, flytande (81,5 % fastämnesshalt)
Spraytorkat svinleverpulver
Hydrolyserat vegetabiliskt protein
Gelatin typ A
Vetegrodd
Vattenfritt kalciumvätefosfat

Brunnmelerade fyrkantiga tugtabletter med rundade kanter.

Den ena sidan av tablettens 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 värdjuret 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 hjälpämnen.

3.4 Särskilda varningar

Överföring av *B. canis canis* kan inte helt uteslutas eftersom *D. reticulatus* fästingar måste fästa på värdjuret 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 tugtablett 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
------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹Milda, övergående.

²Dessa 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 dennes lokala företrädare 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. Laborierstudier 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 neonicotinoider, fiproniler, milbemyciner, avermectiner och cyklodiener. Sarolaner är effektiv mot vuxna loppor (*Ctenocephalides felis* och *Ctenocephalides canis*), flera fästingararter 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 fästningen 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 $\geq 99,9$ %.

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 destruktions 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>).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG

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. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

sarolaner 5 mg
sarolaner 10 mg
sarolaner 20 mg
sarolaner 40 mg
sarolaner 80 mg
sarolaner 120 mg

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

1 tablett
3 tabletter
6 tabletter

4. DJURSLAG

Hund.

5. INDIKATIONER

6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Oral användning.

7. KARENSTIDER

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Belgium

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/15/191/001 (5 mg, 1 tablett)
EU/2/15/191/002 (5 mg, 3 tabletter)
EU/2/15/191/003 (5 mg, 6 tabletter)
EU/2/15/191/004 (10 mg, 1 tablett)
EU/2/15/191/005 (10 mg, 3 tabletter)
EU/2/15/191/006 (10 mg, 6 tabletter)
EU/2/15/191/007 (20 mg, 1 tablett)
EU/2/15/191/008 (20 mg, 3 tabletter)
EU/2/15/191/009 (20 mg, 6 tabletter)
EU/2/15/191/010 (40 mg, 1 tablett)
EU/2/15/191/011 (40 mg, 3 tabletter)
EU/2/15/191/012 (40 mg, 6 tabletter)
EU/2/15/191/013 (80 mg, 1 tablett)
EU/2/15/191/014 (80 mg, 3 tabletter)
EU/2/15/191/015 (80 mg, 6 tabletter)
EU/2/15/191/016 (120 mg, 1 tablett)
EU/2/15/191/017 (120 mg, 3 tabletter)
EU/2/15/191/018 (120 mg, 6 tabletter)

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

BLISTER

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Simparica



2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

1,3–2,5 kg
> 2,5–5 kg
> 5–10 kg
> 10–20 kg
> 20–40 kg
> 40–60 kg

5 mg
10 mg
20 mg
40 mg
80 mg
120 mg

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

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. Sammansättning

Varje tuggtablett innehåller:

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

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

3. Djurslag

Hund.

4. Användningsområden

Behandling av fästingangrepp (*Demacantor 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 allergisk hudinflammation orsakad av loppa (Flea Allergy Dermatitis, 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 fästingarten *Demacantor reticulatus* i 28 dagar efter behandling. Effekten är indirekt på grund av läkemedlets aktivitet mot vektorn (den smittbärande fästingen).

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

5. Kontraindikationer

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

6. Särskilda varningar

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 (kvalsterdödande) 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 förekomsten av smitta, 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*.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Valpar yngre än 8 veckor och/eller hundar som väger mindre än 1,3 kg ska endast behandlas om veterinären rekommenderar det.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Tvätta händerna efter hantering av läkemedlet.

Oavsiktligt intag av läkemedlet kan eventuellt leda till biverkningar, såsom övergående neurologiska symtom.

För att förhindra att barn får tillgång till läkemedlet, ska endast en tugtablett 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.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning eller hos djur avsedda för avel. Laboratoriestudier på råttor och kanin har inte gett belägg för teratogena effekter. Användning hos dessa djur rekommenderas inte.

Fertilitet:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts hos hundar avsedda för avel. Användning hos dessa djur rekommenderas inte.

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 gavs 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.

Överdoserings:

I en studie om säkerhetsmarginalen gavs läkemedlet oralt till 8 veckor gamla beaglevalpar i doser på 0, 1, 3 och 5 gånger den maximala dosen på 4 mg/kg med 28-dagars intervall för 10 doser. Med den maximala dosen 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.

7. Biverkningar

Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade): biverkningar i mag-tarmkanalen (såsom kräkning, diarré) ¹ , systemiska biverkningar (såsom trötthet, aptitlöshet) ¹ , biverkningar i nervsystemet (såsom darrningar, koordinationsproblem, kramper) ²

¹Milda och övergående biverkningar.

²Dessa biverkningar är i de flesta fall övergående.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Oral användning (ges via munnen).

Läkemedlet ska ges 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 ska inte delas.

Tabletter kan ges med eller utan foder.

Behandlingsschema:

För optimal kontroll av lopp- och fästingangrepp, ska läkemedlet ges med en månads intervall under hela lopp- och/eller fästingsäsongen baserat på lokal epidemiologisk utbredning.

För behandling av öronskabb (*Otodectes cynotis*) ska en enkeldos ges. 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 ges med en månads intervall under två påföljande månader.

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

9. Råd om korrekt administrering

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.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och blistret efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/15/191/001-018.

Alla styrkor av tuggtablettorna finns tillgängliga i följande förpackningar: kartong med 1 blister med 1, 3 och 6 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgien

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
BE-1930 Zaventem
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

Lietuva

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

Република България

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Белгия
Тел: +359 888 51 30 30

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belsch
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
CZ 150 00 Praha
Tel: +420 257 101 111

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Csörsz u. 41.
HU-1124 Budapest
Tel.: +36 1 224 5200

Danmark

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Malta

Agrimed Limited
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,
MT
Tel: +356 21 465 797

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstr. 1
DE-10785 Berlin
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Nederland

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel
Tel: +31 (0)10 714 0900

Eesti

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgia
Tel: +370 610 05088

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
15125, Αττική
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900

España

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,
c/ Quintanavides nº13
ES-28050 Madrid
Tel: +34 91 4191900

France

Zoetis France
10 rue Raymond David
FR-92240 Malakoff
Tél: +33 (0)800 73 00 65

Hrvatska

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2
HR-10000 Zagreb
Tel: +385 1 6441 462

Ireland

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Ísland

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmörku
Sími: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Norge

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstr. 1
AT-1210 Wien
Tel: +43 (0)1 2701100 100

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
PL - 02-676 Warszawa
Tel.: +48 22 2234800

Portugal

Zoetis Portugal Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
PT-2740-271 Porto Salvo
Tel: +351 21 042 72 00

România

Zoetis România S.R.L.
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1,
București, 012095 - RO
Tel: +40785019479

Slovenija

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2,
10000 Zagreb,
Hrvaška
Tel: +385 1 6441 462

Slovenská republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
150 00 Praha
Česká republika
Tel: +420 257 101 111

Italia

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria 41M,
IT-00192 Roma
Tel: +39 06 3366 8111

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
EL-15125 Αττική
Τηλ: +30 210 6791900

Latvija

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21 / SPACES
FI-00180 Helsinki/Helsingfors
Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

17. Övrig information

Sarolaner är en akaricid och insekticid tillhörande isoxazolin-familjen. Sarolaner är effektiv mot vuxna loppor (*Ctenocephalides felis* och *Ctenocephalides canis*), flera fästingarter såsom *Demacentor 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 fästingar (*I. ricinus*) börjar effekten inom 12 timmar efter att fästingen har fäst sig under 28-dagarsperioden efter administrering av läkemedlet. Fästingar som fäst sig på djuret före administrering dör inom 24 timmar.

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