

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Simparica, 5 mg närimistabletid koertele kehamassiga 1,3–2,5 kg
Simparica, 10 mg närimistabletid koertele kehamassiga > 2,5–5 kg
Simparica, 20 mg närimistabletid koertele kehamassiga > 5–10 kg
Simparica, 40 mg närimistabletid koertele kehamassiga > 10–20 kg
Simparica, 80 mg närimistabletid koertele kehamassiga > 20–40 kg
Simparica, 120 mg närimistabletid koertele kehamassiga > 40–60 kg

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab:

Toimeaine:

Simparica närimistabletid	sarolaneer (mg)
koertele kehamassiga 1,3–2,5 kg	5
koertele kehamassiga > 2,5–5 kg	10
koertele kehamassiga > 5–10 kg	20
koertele kehamassiga > 10–20 kg	40
koertele kehamassiga > 20–40 kg	80
koertele kehamassiga > 40–60 kg	120

Abiained:

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Närimistabletid.

Laigulised pruuni värvi kandilise kujuga ümmarguste servadega närimistabletid.

Ühele küljele pressitud number näitab tablettide tugevust (mg): „5”, „10”, „20”, „40”, „80” või „120”.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Koer.

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Puukide infestatsioonide (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* ja *Rhipicephalus sanguineus*) tõrjeks. Veterinaarravimil on kohene ja püsiv puuke surmav toime vähemalt 5 nädala jooksul.

Kirpude infestatsioonide (*Ctenocephalides felis* ja *Ctenocephalides canis*) tõrjeks. Veterinaarravimil on kohene ja püsiv kirpe surmav toime uute infestatsioonide vastu vähemalt 5 nädala jooksul.

Veterinaarravimit saab kasutada osana kirbuallergia põhjustatud dermatiidi (Flea Allergy Dermatitis, FAD) ravistrateegiast.

Sarkoptoosi (*Sarcoptes scabiei*) raviks.

Kuulmelesta (*Otodectes cynotis*) infestatsiooni raviks.

Demodikoosi (*Demodex canis*) raviks.

Toimeainega kokkupuutumiseks peavad kirbud ja puugid kinnituma peremeesorganismile ning alustama toitumist.

4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

4.4 Erihoiatused

Parasiidid peavad sarolaneeriga kokkupuutumiseks alustama toitumist peremehel; seetõttu ei saa välistada parasiitide vahendusel levivate nakkushaiguste ülekandumise ohtu.

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Olemasolevate andmete puudumise tõttu peab alla 8 nädala vanustel kutsikate ja/või alla 1,3 kg kehamassiga koerte ravi põhinema vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangul.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Pärast ravimi käsitlemist pesta käed.

Ravimi juhuslik allaneelamine võib potentsiaalselt põhjustada kõrvaltoimeid, näiteks mööduvaid eksitatoorseid neuroloogilisi nähte. Lastel juurdepääsu vältimiseks ravimile tuleb blisterpakendist välja võtta ainult üks tablett ja ainult vajaduse korral. Seejärel tuleb kohe pärast kasutamist blisterpakend tagasi karpi panna ning hoida karpi laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Väga harvadel juhtudel võib esineda kerge ja mööduva gastrointestinaalse mõjuga seotud kõrvaltoimeid, näiteks oksendamist ja kõhulahtisust. Väga harvadel juhtudel võib esineda mööduvaid neuroloogilisi häireid, näiteks värisemist, ataksiat või krampe. Need nähud kaovad tavaliselt ilma ravita.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil või suguloomadel ei ole piisavalt tõestatud. Laboratoorsed uuringud rottidel ja küülikutel ei ole näidanud teratogeenset toimet. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

Välitingimustes läbiviidud kliinilistes uuringutes ei täheldatud koostoimeid koertele mõeldud Simparica närimistablettide ja tavakasutuses olevate veterinaarravimite vahel.

Laboratoorses ohutusuuringutes ei täheldatud koostoimeid sarolaneeri manustamisel koos milbemütsiinoksiimi, moksidektiini ja püranteelpamoaadiga. (Nendes uuringutes efektiivsust ei hinnatud.)

Sarolaneer seondub suurel määral plasmavalkudega ja võib konkureerida teiste tugevalt seonduvate ravimitega, nagu mittesteroidsed põletikuvastased ained (MSPVA-d) ja kumariini derivaat varfariin.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Suukaudseks manustamiseks.

Tablette võib manustada koos toiduga või ilma.

Veterinaarravimit tuleb manustada annuses 2–4 mg/kg kehamassi kohta alltoodud tabeli järgi.

Kehamass (kg)	Tableti tugevus (mg sarolaneeri)	Manustatavate tablettide arv
1,3–2,5	5	Üks
> 2,5–5	10	Üks
> 5–10	20	Üks
> 10–20	40	Üks
> 20–40	80	Üks
> 40–60	120	Üks
> 60	Sobiv tablettide kombinatsioon	

Kasutage olemasolevate tugevuste sobivaid kombinatsioone soovitatava annuse 2–4 mg/kg saavutamiseks.

Simparica tabletid on näritavad ja neelatavad ning koerad võtavad neid meelsasti, kui omanik neid pakub. Kui koer ei võta tabletti vabatahtlikult, võib seda anda ka koos toiduga või otse suhu. Tablette ei tohi poolitada.

Raviskeem

Puugi- ja kirbuinfestatsiooni optimaalseks kontrolli all hoidmiseks tuleb veterinaarravimit manustada ühekuuliste intervallidega ja jätkata kogu kirbu- ja/või puugihooaja vältel olenevalt kohalikust epidemioloogilisest olukorrast.

Kuulmelestade (*Otodectes cynotis*) infestatsiooni raviks tuleb manustada üks annus. 30 päeva pärast ravi tuleb koer uuesti läbi vaadata, sest mõned loomad võivad vajada ka teistkordset ravi.

Sarkoptoosi (põhjustaja *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) raviks tuleb üks annus manustada ühekuuliste intervallidega kaks kuud järjest.

Demodikoosi (põhjustaja *Demodex canis*) raviks on efektiivne manustada üks annus kord kuus kolme järjestikuse kuu jooksul, selline ravi vähendab märgatavalt kliinilisi tunnuseid. Ravi tuleb jätkata, kuni nahatest on negatiivne või vähemalt kahe järjestikuse ühekuulise intervalliga ravikuurina. Kuna demodikoos on paljupõhjuseline haigus, on soovitatav samal ajal ravida ka teisi seotud haigusi.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Ohutuspiiri uuringus manustati 8-nädalastele *beagle*'i kutsikatele veterinaarravimit suukaudselt annustes, mis ületasid 0, 1, 3 ja 5 korda maksimaalset ekspositsiooniannust 4 mg/kg, 28-päevaste intervallidega manustati kümme annust. Maksimaalse ekspositsiooniannuse 4 mg/kg puhul kõrvaltoimeid ei täheldatud. Üleannustamise rühmades täheldati mõnel loomal mööduvaid ja iseenesest kaduvaid neuroloogilisi nähte: kerged värinad kolmekordse maksimaalse ekspositsiooniannuse korral ja krampid viiekordse maksimaalse ekspositsiooniannuse korral. Kõik koerad paranesid ilma ravita.

Puuduva multiravimiresistentse proteiiniga 1 (MDR1 –/–) kollid talusid sarolaneeri hästi pärast ühekordset suukaudset manustamist viiekordses soovitatavas annuses. Raviga seotud kliinilisi nähte ei täheldatud.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: ektoparasiitide vastased ained süsteemseks kasutamiseks.
ATCvet kood: QP53BE03.

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Sarolaneer on akaritsiid ja insektitsiid, mis kuulub isoksasoliini rühma. Sarolaneeri toime peamine sihtmärk putukatel ja lestalistel on ligandsõltuvate klooriioonide kanalite (GABA-retseptorite ja glutamaadi retseptorite) funktsionaalne blokaad. Sarolaneer blokeerib GABA- ja glutamaatsõltuvaid klooriioonide kanaleid putukate ja lestaliste kesknärvisüsteemis. Nende retseptorite häirimine sarolaneeri poolt ei lase GABA- ja glutamaatsõltuvatelioonkanalitel haarata klooriioone, mis põhjustab sellega sihtparasiidi tugevnenud närvistimulatsiooni ja surma. Sarolaneeril on suurem funktsionaalne tugevus putukate/lestaliste retseptorite blokeerimiseks võrreldes imetajate retseptoritega. Sarolaneeril puudub koostoime nikotiinsete või muude GABA-ergiliste insektitsiidide, nagu neonikotinoidide, fiproolide, milbemütsiinide, avermektiinide ja tsüklopieenide teadaolevate insektitsiidsete sidumiskohtadega. Sarolaneer on aktiivne täiskasvanud kirpude (*Ctenocephalides felis* ja *Ctenocephalides canis*) ning mitmete puugiliikide, näiteks *Dermacentor reticulatus*'e, *Ixodes hexagonus*'e, *Ixodes ricinus*'e, *Rhipicephalus sanguineus*'e vastu, ning lestade *Demodex canis*, *Otodectes cynotis* ja *Sarcoptes scabiei* vastu.

Toime kirpude vastu saabub 8 tunni jooksul kinnitumisest 28-päevase perioodi jooksul pärast ravimi manustamist. Toime puukide (*I. ricinus*) vastu saabub 12 tunni jooksul kinnitumisest 28-päevase perioodi jooksul pärast ravimi manustamist. Enne manustamist looma küljes olnud puugid surevad 24 tunni jooksul.

Veterinaarravim hävitab kirbud koeral enne, kui need jõuavad muneda, ja väldib seetõttu keskkonna kirpudega saastumist piirkondades, kuhu koeral on juurdepääs.

5.2 Farmakokineetilised andmed

Sarolaneeri biosaadavus pärast suukaudset annustamist oli suur – üle 85%. Sarolaneer oli annusega proportsionaalne annustamisel *beagle*'i koertele alates ettenähtud annustest 2–4 mg/kg kuni 20 mg/kg-ni. Koera toitumine ei mõjuta oluliselt imendumise ulatust.

Sarolaneeril oli väike kliirens (0,12 ml/min/kg) ja keskmine jaotusruumala (2,81 l/kg). Poolväärtusaeg oli intravenoossel ja suukaudsel manustamisel võrreldav, vastavalt 12 ja 11 päeva. Plasmavalkudega seondumine määrati *in vitro* ja see oli arvutuste tulemusel $\geq 99,9\%$.

Jaotumise uuringus leiti, et ^{14}C -sarolaneeriga seotud jäägid olid ulatuslikult jaotunud kudedesse. Kudedest kadumine vastas plasma poolväärtusajale.

Peamine eritumistee on läitemolekuli biliaarne eritumine väljaheitega.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Hüpromelloosatsetaatsuktsinaat, keskmine klass
Laktoosmonohüdraat
Naatriumtärklisglükolaat
Kolloidne veevaba ränidioksiid
Magneesiumstearaat
Maisitärklis
Kondiitritööstuses kasutatav suhkur
Vedel glükoos (kuivainesisaldus 81,5%)
Pihustuskuivatatud seamaksa pulber
Hüdrolüüsitud juurviljavalk
A-tüüpi želatiin
Nisuidud
Veevaba kaltsiumvesinikfosfaat

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 30 kuud.

6.4 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Alumiiniumfooliumist/fooliumist blisterpakend.
Üks karp sisaldab ühe blistri 1, 3 või 6 tabletiga.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/15/191/001-018

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 06.11.2015.

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt
<http://www.ema.europa.eu/>.

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.