

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ
Simparica μασώμενα δισκία για σκύλους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

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

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Simparica 5 mg μασώμενα δισκία για σκύλους 1,3–2,5 kg
Simparica 10 mg μασώμενα δισκία για σκύλους >2,5–5 kg
Simparica 20 mg μασώμενα δισκία για σκύλους >5–10 kg
Simparica 40 mg μασώμενα δισκία για σκύλους >10–20 kg
Simparica 80 mg μασώμενα δισκία για σκύλους >20–40 kg
Simparica 120 mg μασώμενα δισκία για σκύλους >40–60 kg

sarolaner

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε δισκίο περιέχει:

Simparica μασώμενα δισκία	sarolaner (mg)
για σκύλους 1,3–2,5 kg	5
για σκύλους >2,5–5 kg	10
για σκύλους >5–10 kg	20
για σκύλους >10–20 kg	40
για σκύλους >20–40 kg	80
για σκύλους >40–60 kg	120

Διάστικτα, μασώμενα δισκία καφέ χρώματος, τετράγωνου σχήματος, με στρογγυλεμένες άκρες. Ο ανάγλυφος αριθμός στη μία πλευρά αναφέρεται στην περιεκτικότητα (mg) του δισκίου: «5», «10», «20», «40», «80» ή «120».

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Για τη θεραπεία των παρασιτώσεων από κρότωνες (τσιμπούρια) (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* και *Rhipicephalus sanguineus*). Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει άμεση και ανθεκτική δραστηριότητα θανάτωσης κροτώνων για τουλάχιστον 5 εβδομάδες.

Για τη θεραπεία των παρασιτώσεων από ψύλλους (*Ctenocephalides felis* και *Ctenocephalides canis*). Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει άμεση και ανθεκτική δραστηριότητα θανάτωσης ψύλλων για τουλάχιστον 5 εβδομάδες. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της θεραπευτικής στρατηγικής για τον έλεγχο της αλλεργικής δερματίτιδας από ψύλλους (FAD).

Για τη θεραπεία της σαρκοκοπτικής ψώρας (*Sarcoptes scabiei*).

Για τη θεραπεία των παρασιτώσεων από ωτικά ακάρεα (*Otodectes cynotis*).

Για τη θεραπεία της δεμοδήκωσης (*Demodex canis*).

Οι ψύλλοι και οι κρότωνες (τσιμπούρια) πρέπει να προσκολληθούν στον ξενιστή και να αρχίσουν να τρέφονται, προκειμένου να εκτεθούν στη δραστική ουσία.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ήπιες και παροδικές γαστρεντερικές διαταραχές όπως έμετος και διάρροια, παροδικές νευρολογικές διαταραχές όπως τρόμος, αταξία ή σπασμοί και συστηματικές διαταραχές όπως λήθαργος, ανορεξία/μειωμένη όρεξη, μπορεί να παρουσιαστούν σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις. Κατά κανόνα, αυτά τα συμπτώματα υποχωρούν χωρίς θεραπεία.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι.



8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για από του στόματος χρήση.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται σε μία δόση των 2–4 mg/kg σωματικού βάρους, σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα:

Σωματικό Βάρος (kg)	Περιεκτικότητα δισκίου (mg sarolaner)	Αριθμός δισκίων προς χορήγηση
1,3–2,5	5	Ένα
>2,5–5	10	Ένα
>5–10	20	Ένα
>10–20	40	Ένα

>20–40	80	Ένα
>40–60	120	Ένα
>60	Κατάλληλος συνδυασμός δισκίων	

Χρησιμοποιήστε τον κατάλληλο συνδυασμό από τις διαθέσιμες περιεκτικότητες, ώστε να επιτευχθεί η συνιστώμενη δόση των 2–4 mg/kg. Τα δισκία δεν θα πρέπει να διαιρούνται.

Τα δισκία μπορούν να χορηγηθούν με ή χωρίς τροφή.

Πρόγραμμα θεραπείας:

Για βέλτιστο έλεγχο των παρασιτώσεων από ψύλλους και κρότωνες, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται σε μηνιαία διαστήματα και να συνεχίζεται η χορήγησή τους καθ' όλη την περίοδο των ψύλλων και/ή των κροτώνων με βάση την τοπική επιδημιολογική κατάσταση.

Για τη θεραπεία των παρασιτώσεων από ωτικά ακάρεα (*Otodectes cynotis*), θα πρέπει να χορηγείται μία εφάπαξ δόση. Μία περαιτέρω κτηνιατρική εξέταση συνιστάται, 30 ημέρες μετά τη θεραπεία, καθώς ορισμένα ζώα μπορεί να χρειάζονται μία δεύτερη θεραπεία.

Για τη θεραπεία της σαρκοκοπτικής ψώρας (που προκαλείται από *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), θα πρέπει να χορηγείται μία εφάπαξ δόση σε μηνιαία διαστήματα για δύο συνεχόμενους μήνες.

Για τη θεραπεία της δεμοδήκωσης (που προκαλείται από *Demodex canis*), η χορήγηση μίας εφάπαξ δόσης μία φορά το μήνα για τρεις διαδοχικούς μήνες είναι αποτελεσματική και οδηγεί σε σημαντική βελτίωση των κλινικών συμπτωμάτων. Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχιστεί μέχρι η απόξεση του δέρματος να είναι αρνητική τουλάχιστον σε δύο διαδοχικές περιπτώσεις σε διάστημα ενός μηνός. Δεδομένου ότι η δεμοδήκωση είναι μία πολυ-παραγοντική νόσος, είναι σκόπιμο επίσης να θεραπεύεται οποιαδήποτε υποκείμενη νόσος κατάλληλα.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Τα δισκία Simparica είναι μασώμενα και εύγευστα και καταναλώνονται με ευκολία από τους σκύλους, όταν προσφέρονται από τον ιδιοκτήτη. Εάν το δισκίο δεν ληφθεί οικειοθελώς από το σκύλο, μπορεί επίσης να χορηγηθεί με την τροφή ή απευθείας στο στόμα.

10. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην κυψέλη μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος ζώου:

Τα παράσιτα πρέπει να αρχίσουν να τρέφονται από τον ξενιστή, ώστε να εκτεθούν στο sarolaner. Ως εκ τούτου, η μετάδοση λοιμωδών παρασιτογενών νόσων δεν μπορεί να αποκλειστεί.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Τα κουτάβια ηλικίας μικρότερης των 8 εβδομάδων και/ή οι σκύλοι με σωματικό βάρος μικρότερο από 1,3 kg δεν θα πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία, εκτός εάν αυτό συνιστάται από κτηνίατρο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Να πλένετε τα χέρια σας μετά το χειρισμό του προϊόντος.

Η τυχαία κατάποση του προϊόντος ενδέχεται δυνητικά να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως πρόσκαιρα διεγερτικά νευρολογικά συμπτώματα. Προκειμένου να αποτραπεί η πρόσβαση των παιδιών στο προϊόν, μόνο ένα μασώμενο δισκίο θα πρέπει να αφαιρείται κάθε φορά από τη συσκευασία blister (κυψέλη) και μόνο όταν απαιτείται. Η συσκευασία blister θα πρέπει να επιστρέφεται μέσα στο κουτί αμέσως μετά τη χρήση και το κουτί θα πρέπει να φυλάσσεται σε θέση που δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε το φύλλο οδηγιών ή την ετικέτα του φαρμάκου στον ιατρό.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας ή σε ζώα που προορίζονται για αναπαραγωγή. Σε εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους και κουνέλια δεν υπήρξαν ενδείξεις για τυχόν τερατογόνο δράση. Χρησιμοποιήστε μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν είναι γνωστή καμία.

Κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών στο πεδίο, δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις ανάμεσα στα μασώμενα δισκία για σκύλους Simpragica και τα συνήθως χρησιμοποιούμενα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Σε μελέτες ασφάλειας στο εργαστήριο, δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις όταν το sarolaner συγχορηγήθηκε με οξίμη μιμπεμυκίνης, μοξιδεκτίνη και παμοϊκή πυραντέλη. (Σε αυτές τις μελέτες η αποτελεσματικότητα δεν εξετάστηκε).

Το sarolaner συνδέεται σε μεγάλο βαθμό με τις πρωτεΐνες του πλάσματος και μπορεί να ανταγωνιστεί άλλα, ισχυρώς δεσμευόμενα φάρμακα, όπως τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) και το παράγωγο κουμαρίνης βαρφαρίνη.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Στο περιθώριο μιας μελέτης ασφάλειας, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγήθηκε από του στόματος σε κουτάβια Beagle ηλικίας 8 εβδομάδων, σε δόσεις 0, 1, 3 και 5 φορές τη μέγιστη δόση έκθεσης των 4 mg/kg σε διαστήματα 28 ημερών για 10 δόσεις. Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες στη μέγιστη δόση έκθεσης των 4 mg/kg. Στις ομάδες υπερδοσολογίας, παρατηρήθηκαν παροδικά και αυτοπεριοριζόμενα νευρολογικά συμπτώματα σε μερικά ζώα: ήπιο τρέμουλο στην τριπλάσια από τη μέγιστη δόση έκθεσης και σπασμοί στην πενταπλάσια από τη μέγιστη δόση έκθεσης. Όλοι οι σκύλοι ανάρρωσαν χωρίς θεραπεία.

Το sarolaner είναι καλά ανεκτό σε Collies με ανεπάρκεια πολυανθεκτικής πρωτεΐνης 1 (MDR1 -/-), μετά από εφάπαξ από του στόματος χορήγηση στην πενταπλάσια από τη συνιστώμενη δόση. Δεν παρατηρήθηκαν κλινικά συμπτώματα σχετιζόμενα με τη θεραπεία.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

21/03/2019.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το Sarolaner είναι ένα ακαρεοκτόνο και εντομοκτόνο που ανήκει στην οικογένεια των ισοξαζολινών. Το Sarolaner είναι δραστικό έναντι των ενήλικων ψύλλων (*Ctenocephalides felis* και *Ctenocephalides canis*), καθώς και διαφόρων ειδών κροτώνων όπως *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* και των ακάρεων *Demodex canis*, *Otodectes cynotis* και *Sarcoptes scabiei*.

Για τους ψύλλους, η έναρξη της αποτελεσματικότητας είναι εντός 8 ωρών από την προσκόλληση κατά τη διάρκεια της περιόδου 28 ημερών μετά τη χορήγηση του προϊόντος. Για τους κρότωνες (*I. ricinus*), η έναρξη της αποτελεσματικότητας είναι εντός 12 ωρών από την προσκόλληση κατά τη διάρκεια της περιόδου 28 ημερών μετά τη χορήγηση του προϊόντος. Οι κρότωνες που βρίσκονταν πάνω στο ζώο πριν από τη χορήγηση θανατώνονται εντός 24 ωρών.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θανατώνει τους ψύλλους που έχουν μόλις εμφανιστεί πάνω στο σκύλο, πριν μπορέσουν να γεννήσουν αυγά και, επομένως, αποτρέπει τη μόλυνση του περιβάλλοντος από ψύλλους, σε περιοχές όπου ο σκύλος έχει πρόσβαση.

Για κάθε περιεκτικότητα, τα μασώμενα δισκία διατίθενται στα ακόλουθα μεγέθη συσκευασίας: κουτί με 1 blister των 1, 3 και 6 δισκίων. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.