

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

Simparica 10mg , tablete za žvakanje, 1x3 tablete
Simparica 20mg, tablete za žvakanje, 1x3 tablete
Simparica 40mg, tablete za žvakanje, 1x3 tablete
Simparica 80 mg, tablete za žvakanje, 1x3 tablete
Simparica 120 mg, tablete za žvakanje,1x3 tablete

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: Zoetis Belgium SA

Adresa: Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain la Neuve, Belgija

Podnosilac zahteva: Zoetis Belgium predstavništvo Beograd

Adresa: Vladimira Popovića 38-40

Broj rešenja: 323-01-00189-17-001 od 18.01.2018. za lek Simparica 10mg , tablete za žvakanje, 1x3 tablete
Broj rešenja: 323-01-00190-17-001 od 18.01.2018. za lek Simparica 20mg, tablete za žvakanje, 1x3 tablete
Broj rešenja: 323-01-00191-17-001 od 18.01.2018. za lek Simparica 40mg , tablete za žvakanje, 1x3 tablete
Broj rešenja: 323-01-00415-17-001 od 18.01.2018. za lek Simparica 80 mg tablete za žvakanje, 1x3 tablete
Broj rešenja: 323-01-00416-17-001 od 18.01.2018. za lek Simparica 120 mg tablete za žvakanje,1x3 tablete

1. IME LEKA

Simparica 10mg
Simparica 20mg
Simparica 40mg
Simparica 80 mg
Simparica 120 mg
Sarolaner
tablete za žvakanje
za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka tableta sadrži:

Aktivna supstanca:

Simparica tablete za žvakanje	Sarolaner (mg)
za pse > 2,5-5 kg	10
za pse > 5-10 kg	20
za pse > 10-20 kg	40
za pse > 20-40 kg	80
za pse > 40-60 kg	120

Pomoćne supstance:

Kompletan spisak pogledati u odeljku 6.1

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tablete za žvakanje

Tableta kvadratnog oblika, svetlo braon boje, prošarana, zaobljenih ivica, sa oznakom jačine („10“ „20“ „40“ „80“ i „120“) sa jedne strane tablete .

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Ciljne vrste životinja

Psi

4.2. Indikacije

Lečenje infestacije krpeljima (*Dermaacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* i *Rhipicephalus sanguineus*). Ovaj lek ima trenutno i kontinuirano dejstvo na uništavanje krpelja u trajanju od najmanje 5 nedelja.

Lečenje infestacije buvama (*Ctenocephalides felis* i *Ctenocephalides canis*). Lek ima trenutno i kontinuirano dejstvo na uništavanje buva i sprečavanje novih infestacija u trajanju od najmanje 5 nedelja. Lek se može koristiti kao deo strategije lečenja u kontroli alergijskog dermatitisa uzrokovanog buvama.

Broj rešenja: 323-01-00189-17-001 od 18.01.2018. za lek Simparica 10mg , tablete za žvakanje, 1x3 tablete

Broj rešenja: 323-01-00190-17-001 od 18.01.2018. za lek Simparica 20mg, tablete za žvakanje, 1x3 tablete

Broj rešenja: 323-01-00191-17-001 od 18.01.2018. za lek Simparica 40mg , tablete za žvakanje, 1x3 tablete

Broj rešenja: 323-01-00415-17-001 od 18.01.2018. za lek Simparica 80 mg tablete za žvakanje, 1x3 tablete

Broj rešenja: 323-01-00416-17-001 od 18.01.2018. za lek Simparica 120 mg tablete za žvakanje, 1x3 tablete

Lečenje sarkoptes šuge (*Sarcoptes scabiei*).

Buve i krpelji se moraju pričvrstiti na domaćina i započeti hranjenje, kako bi mogli biti izloženi dejstvu aktivne supstance.

4.3. Kontraindikacije

Ne primenjivati u slučaju preosetljivosti na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci.

4.4. Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Paraziti moraju započeti hranjenje na domaćinu kako bi bili izloženi sarolaneru; stoga se ne može isključiti rizik od prenosa zaraznih bolesti prouzrokovanih parazitima .

4.5. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Usled nedostatka raspoloživih podataka, lečenje štenadi mlađe od 8 nedelja i pasa lakših od 1,3 kg telesne mase bi trebalo bazirati na proceni koristi/rizika od strane odgovornog veterinarara.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Oprati ruke nakon primene leka.

Slučajno gutanje proizvoda može dovesti do neželjenih dejstava kao što su prolazni ekscitatorni neurološki simptomi.

Kako bi se deci sprečio pristup leku, iz blistera treba izvaditi samo jednu tabletu za žvakanje i to samo kada je potrebno. Odmah nakon upotrebe, blister treba vratiti u kutiju, a kutiju čuvati van pogleda i domašaja dece. U slučaju nenamernog gutanja, hitno potražiti savet lekara i pokazati mu nalepnicu ili uputstvo za lek.

4.6. Neželjene reakcije

Nisu poznate

4.7. Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Bezbednost leka nije utvrđena za vreme graviditeta, laktacije ili na životinjama namenjenim za parenje.

Laboratorijska ispitivanja na pacovima i kunićima nisu pokazala nikakvo teratogeno dejstvo.

Za vreme graviditeta i laktacije upotrebiti lek samo u skladu s procenom koristi/rizika od strane odgovornog veterinarara.

4.8. Interakcije

Nisu poznate.

Tokom terenskih, kliničkih ispitivanja nisu primećene interakcije između Simparica tableta za žvakanje za pse i redovno korišćenih lekova..

Broj rešenja: 323-01-00189-17-001 od 18.01.2018. za lek Simparica 10mg , tablete za žvakanje, 1x3 tablete
Broj rešenja: 323-01-00190-17-001 od 18.01.2018. za lek Simparica 20mg, tablete za žvakanje, 1x3 tablete
Broj rešenja: 323-01-00191-17-001 od 18.01.2018. za lek Simparica 40mg , tablete za žvakanje, 1x3 tablete
Broj rešenja: 323-01-00415-17-001 od 18.01.2018. za lek Simparica 80 mg tablete za žvakanje, 1x3 tablete
Broj rešenja: 323-01-00416-17-001 od 18.01.2018. za lek Simparica 120 mg tablete za žvakanje, 1x3 tablete

U laboratorijskim ispitivanjima bezbednosti nisu primećene interakcije prilikom paralelne upotrebe sarolanera i milbemicin oksima, moksidektina i pirantel pamoata (u ovim studijama nije ispitivana efikasnost).

Sarolaner se snažno vezuje za proteine plazme te može doći do kompeticije sa drugim lekovima koji se takođe jako vezuju kao što su nesteroidni antiinflamatorni lekovi (NSAID) i kumarinski derivat varfarin.

4.9. Doziranje i način primene

Za peroralnu primenu.

Tablete se mogu primeniti sa ili bez hrane.

Lek treba davati u dozi 2 – 4 mg/kg telesne mase u skladu sa sledećom tabelom

Telesna masa (kg)	Jačina tablete (mg sarolanera)	Broj tableta koje treba primeniti
>2,5–5	10	Jedna
>5–10	20	Jedna
>10–20	40	Jedna
>20–40	80	Jedna
>40–60	120	Jedna
>60	Odgovarajuća kombinacija tableta	

Upotrebiti odgovarajuću kombinaciju raspoloživih jačina tableta da bi postigla preporučena doza od 2 do 4 mg/kg telesne mase.

Tablete Simparica su ukusne za žvakanje zato ih psi rado uzimaju. Ako pas dobrovoljno ne uzme tabletu, može mu se dati preko hrane ili direktno u usta. Ne deliti tablete.

Šema primene:

Za optimalnu kontrolu infestacije krpeljima i buvama lek treba davati u mesečnim intervalima i nastaviti tokom sezone buva i/ili krpelja bazirano na lokalnoj epidemiološkoj situaciji.

Za lečenje sarkoptes šuge (uzrokovane *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) treba davati jednu dozu mesečno, dva meseca uzastopno.

4.10 Predoziranje:

U ispitivanju granice bezbednosti, lek je davan peroralno štencima rase bigl starim 8 nedelja, u dozi 0, 1, 3 i 5 puta većoj od najveće preporučene doze od 4 mg/kg tm) u intervalima od 28 dana i 10 doza. Nikakva neželjena dejstva nisu primećena prilikom maksimalnog izlaganja dozi od 4 mg/kg. U grupi pasa s prekomernim doziranjem, kod nekih životinja su primećeni prolazni i samoograničavajući neurološki simptomi: blaga drhtavica mišića pri 3 puta većoj dozi i grčevi pri 5 puta većoj dozi od maksimalno preporučene. Svi psi su se oporavili bez lečenja.

Broj rešenja: 323-01-00189-17-001 od 18.01.2018. za lek Simparica 10mg, tablete za žvakanje, 1x3 tablete

Broj rešenja: 323-01-00190-17-001 od 18.01.2018. za lek Simparica 20mg, tablete za žvakanje, 1x3 tablete

Broj rešenja: 323-01-00191-17-001 od 18.01.2018. za lek Simparica 40mg, tablete za žvakanje, 1x3 tablete

Broj rešenja: 323-01-00415-17-001 od 18.01.2018. za lek Simparica 80 mg tablete za žvakanje, 1x3 tablete

Broj rešenja: 323-01-00416-17-001 od 18.01.2018. za lek Simparica 120 mg tablete za žvakanje, 1x3 tablete

Collie s nedovoljnim MDR 1-/- (multidrug-resistance-protein) dobro su podneli sarolaner prilikom jednokratne peroralne primene 5 puta veće doze od preporučene. Nisu primećeni nikakvi klinički simptomi koji bi se morali lečiti.

4.11. Karenca

Nije primenjivo

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

Farmakoterapijska grupa: Ektoparaziticidi, insekticidi i repelenti

ATCvet kod: QP53BE03

5.1. Farmakodinamski podaci

Sarolaner je akaricid i insekticid iz grupe izoksazolina. Primarni cilj delovanja sarolanera kod insekata i grinja jeste funkcionalna blokada ligand zavisnih hloridnih kanala (GABA i glutamat receptori). Sarolaner inhibira GABA- i glutamat-zavisne hloridne kanale u centralnom nervnom sistemu insekata i grinja. Ometanje delovanja receptora, koje uzrokuje sarolaner sprečava protok hloridnih jona preko GABA i glutamat zavisnih jonskih kanala, što dovodi do-povećane nervne stimulacije i uginuća ciljnih parazita. Sarolaner ima veći afinitet za funkcionalnu blokadu receptora insekata i grinja nego receptora sisara. Sarolaner ne deluje na poznatim mestima vezivanja nikotinskih i drugih GABA ergičnih insekticida kao što su neonicotinoidi, fipronil i sl. jedninjenja, milbemicini, avermektini i ciklodieni. Sarolaner deluje na odrasle buve (*Ctenocephalides felis* i *Ctenocephalides canis*) kao i na brojne vrste krpelja (*Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes holocyclus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*, *Amblyomma maculatum*) i vaši (*Sarcoptes scabiei*, *Demodex canis* i *Otodectes cynotis*).

Kod buva početak delovanja leka- je nakon 8 sati od primene, u trajanju od 28 dana.

Kod krpelja (*I. ricinus*) početak delovanja leka je nakon 12 sati od primene proizvoda- u trajanju od 28 dana. Krpelji koji su prilikom lečenja već na životinji, bivaju uništeni u toku 24 sata.

Lek ubija buve koje dođu na psa pre nego što stignu izleći jajašca, te na taj način sprečava kontaminaciju buvama u području gde se pas nalazi.

5.2. Farmakokinetički podaci

Biološka raspoloživost sarolanera nakon peroralne primene visoka je >85%.

Sarolaner je bio dozno proporcionalan kod bigl pasa kada su primenjene doze od preporučene 2-4 mg/kg tm. do 20 mg/kg tm. Hranjenje pasa nema značajan uticaj na nivo apsorpcije.

Sarolaner ima nizak klirens (0,12 ml/min/kg), te i umereni volumen distribucije (2,81 L / kg). Poluvreme eliminacije je je uporedivo za intravensku i peroralnu primenu 12 i 11 dana, respektivno.

Vezivanje za proteine plazme određeno je *in vitro*, i iznosi $\geq 99,9\%$.

Ispitivanjima distribucije se utvrdilo da su rezidue ^{14}C -sarolanera široko rasprostranjene u tkivima.

Eliminacija iz tkiva je u korelaciji sa poluvremenom eliminacije iz plazme.

Primarni put eliminacije je bilijarna ekskrecija, sa izlučivanjem putem fecesa.

Broj rešenja: 323-01-00189-17-001 od 18.01.2018. za lek Simparica 10mg, tablete za žvakanje, 1x3 tablete

Broj rešenja: 323-01-00190-17-001 od 18.01.2018. za lek Simparica 20mg, tablete za žvakanje, 1x3 tablete

Broj rešenja: 323-01-00191-17-001 od 18.01.2018. za lek Simparica 40mg, tablete za žvakanje, 1x3 tablete

Broj rešenja: 323-01-00415-17-001 od 18.01.2018. za lek Simparica 80 mg tablete za žvakanje, 1x3 tablete

Broj rešenja: 323-01-00416-17-001 od 18.01.2018. za lek Simparica 120 mg tablete za žvakanje, 1x3 tablete

5.3. Podaci o uticaju na životnu sredinu

Lek ne predstavlja opasnost po životnu sredinu kada se koristi u skladu sa preporukama

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Spisak pomoćnih supstanci

Hipromeloza acetat sukcinat, srednja vrednost
Laktoza monohidrat
Natrijum skrobglikolat
Silicijum, koloidni bezvodni
Magnezijum stearat
Kukuruzni skrob
Konfencionirani šećer
Glukoza, tečna (81,5% suva)
Aroma svinjske jetre
Hidrolizovani biljni protein
Želatin tip A
Pšenična klica
Bezvodni kalcijum hidrogen fosfat

6.2. Inkompatibilnost

Nije primenjivo.

6.3. Rok upotrebe

Rok upotrebe: 30 meseci

6.4. Posebna upozorenja za čuvanje leka

Ne zahteva posebne uslove čuvanja.

6.5. Vrsta i sadržaj pakovanja

Spoljašnje pakovanje :

Složiva kartonska kutija

Unutrašnje pakovanje:

Aluminijum/Aluminijumski blister sa 3 tablete Simparica 10mg
Aluminijum/Aluminijumski blister sa 3 tablete Simparica 20mg
Aluminijum/Aluminijumski blister sa 3 tablete Simparica 40mg
Aluminijum/Aluminijumski blister sa 3 tablete Simparica 80mg
Aluminijum/Aluminijumski blister sa 3 tablete Simparica 120mg
Veličina pakovanja:
1x3 tbl.

6.6. Posebne mere uništavanja neupotrebljenog leka ili ostatka leka

Broj rešenja: 323-01-00189-17-001 od 18.01.2018. za lek Simparica 10mg , tablete za žvakanje, 1x3 tablete
Broj rešenja: 323-01-00190-17-001 od 18.01.2018. za lek Simparica 20mg, tablete za žvakanje, 1x3 tablete
Broj rešenja: 323-01-00191-17-001 od 18.01.2018. za lek Simparica 40mg , tablete za žvakanje, 1x3 tablete
Broj rešenja: 323-01-00415-17-001 od 18.01.2018. za lek Simparica 80 mg tablete za žvakanje, 1x3 tablete
Broj rešenja: 323-01-00416-17-001 od 18.01.2018. za lek Simparica 120 mg tablete za žvakanje, 1x3 tablete

Neiskorišćeni lek ili ostatak leka se uništava u skladu sa važećim propisima.

7. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE

Zoetis Belgium predstavništvo Beograd
Vladimira Popovića 38-40 Novi Beograd

8. BROJ DOZVOLE

323-01-00189-17-001 od 18.01.2018. za lek Simparica 10mg , 1x3 tablete
323-01-00190-17-001 od 18.01.2018. za lek Simparica 20mg, 1x3 tablete
323-01-00191-17-001 od 18.01.2018. za lek Simparica 40mg , 1x3 tablete
323-01-00415-17-001 od 18.01.2018. za lek Simparica 80 mg, 1x3 tablete
323-01-00416-17-001 od 18.01.2018. za lek Simparica 120 mg, 1x3 tablete

9. DATUM IZDAVANJA PRVE DOZVOLE, ODNOSNO OBNOVE DOZVOLE

18.01.2018.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

18.01.2018.

11. OGRANIČENJA PRODAJE, DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA

Lek se može izdavati samo na recept veterinara

Broj rešenja: 323-01-00189-17-001 od 18.01.2018. za lek Simparica 10mg , tablete za žvakanje, 1x3 tablete
Broj rešenja: 323-01-00190-17-001 od 18.01.2018. za lek Simparica 20mg, tablete za žvakanje, 1x3 tablete
Broj rešenja: 323-01-00191-17-001 od 18.01.2018. za lek Simparica 40mg , tablete za žvakanje, 1x3 tablete
Broj rešenja: 323-01-00415-17-001 od 18.01.2018. za lek Simparica 80 mg tablete za žvakanje, 1x3 tablete
Broj rešenja: 323-01-00416-17-001 od 18.01.2018. za lek Simparica 120 mg tablete za žvakanje, 1x3 tablete
