

---

**NAZIV:****Simparica 10 mg****Simparica 20 mg****Simparica 40 mg****Simparica 80mg****Simparica 120mg****Za upotrebu u veterinarstvu****SASTAV:**

Svaka tableta sadržava:

**Aktivne supstance:**

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

Tablete za žvakanje obojene smeđom bojom, kvadratnog oblika sa zaobljenim rubovima.

Broj utisnut na jednoj strani odnosi se na jačinu (mg) tableta: "10", "20", "40", "80", "120"

**Pomoćna sredstva:**

Hipromeloza acetat sukcinat, srednja vrijednost

Laktoza monohidrat

Natrijev škrobglikolat

Silicij, koloidni bezvodni

Magnezijev stearat

Kukuruzni škrob

Konfekcionirani šećer

Glukoza, tekućina (81,5% krute tvari)

Aroma svinjske jetre

Hidrolizirani biljni protein

Želatina tip A

Pšenične klice

Bezvodni hidrogen fosfata kalcija

Pšenična klica

Bezvodni kalcij hidrogen fosfat

**INDIKACIJE**

Za liječenje infestacije krpeljima (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* i *Rhipicephalus sanguineus*). Lijek ima trenutno i postojano djelovanje ubijanja krpelja najmanje 5 sedmica.

---

Za liječenje i prevenciju infestacije buhama (*Ctenocephalides felis* i *Ctenocephalides canis*). Ovaj lijek ima trenutno i postojano djelovanje ubijanja buha i protiv novih infestacija najmanje 5 sedmica. Može se koristiti kao dio strategije liječenja alergijskog dermatitisa uzrokovanih buhama.

Za liječenje šuge (*Sarcoptes scabiei*).

Za liječenje infestacija ušnim grinjama (*Otodectes Cynotis*)

Za liječenje demodikoze (*Demodex canis*)

Buhe i krpelji trebaju se pričvrstiti na domaćina i započeti hranjenje, kako bi mogli biti izloženi djelatnoj tvari.

### KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar, ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

### NEŽELJENE REAKCIJE

U veoma retkim slučajevima, neželjene reakcije mogu biti praćene blagim i prolaznim gastrointestinalnim poremećajima kao što su povraćanje i proljev. U veoma retkim slučajevima prolazni neurološki poremećaji kao što su tremor, ataxia i grčevi. Ovi klinički znaci prolaze bez bilo kakvog tretmana.

Ako zamijetite bilo koju ozbiljnu nuspojavu ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP, molimo obavijestite svog veterinaru.

### CILJANE VRSTE :

Psi.

### DOZIRANJE ZA SVAKU VRSTU, NAČIN I METOD ADMINISTRACIJE:

Za peroralnu primjenu.

Lijek treba davati u dozi 2 – 4 mg/kg tjelesne težine u skladu sa sljedećom tablicom:

Tjelesna težina (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	Adekvatna kombinacija tableta	

Upotrijebite odgovarajuću kombinaciju raspoloživih jačina tableta da bi postigli preporučenu dozu 2 do 4 mg/kg tjelesne težine.

Tablete se mogu primijeniti s ili bez hrane.

---

Raspored liječenja:

Za optimalnu kontrolu infestacije buhama i krpeljima, lijek treba davati na mjesečnoj bazi. Potreba za ponovnim liječenjem mora se bazirati na lokalnoj epidemiološkoj situaciji.

Za liječenje infestacije ušnim grinjama (*Otodectes cynotis*) treba davati pojedinačnu dozu .

30 dana nakon tretmana , bilo bi poželjno uraditi veterinarski pregled , pošto neke životinje zahtjevaju i drugi tretman.

Za liječenje šuge (uzrokovane *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) treba davati jednu dozu na mjesečnoj bazi, dva mjeseca uzastopno.

Za liječenje demodikoze, (uzrokovane *Demodex canis*) treba davati jednu dozu mjesečno, u toku tri uzastopna mjeseca što dovodi do poboljšanja kliničkih znakova. Tretman bi trebalo nastaviti dok god kožna proba ne bude negativna barem dva puta uzastopno u toku mesec dana

Demodikoza je multifaktorijalno oboljenje , preporučljivo je liječiti osnovnu bolest na odgovarajući način.

**SAVJET O ISPRAVNOJ ADMINISTRACIJI:**

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

**KARENCA:**

Nije primjenjivo.

**SPECIJALNA UPOZORENJA ZA SKLADIŠTENJE :**

Držati izvan pogleda i doseg djece.

Ovaj lijek ne zahtijeva nikakve posebne uvijete čuvanja.

Ne koristite lijek poslije isteka roka valjanosti naznačenog na blisteru.

**SPECIJALNA UPOZORENJA ZA SVAKU CILJANU VRSTU**

Paraziti moraju započeti hranjenje na domaćinu kako bi bili izloženi sarolaneru; stoga se prijenos zaraznih bolesti uzorkovanih parazitima ne može isključiti.

Štenci mlađji od 8 nedelja života ili manje od 1,3kg tjelesne mase ne bi trebalo da budu tretirana , bez saveta veterinara.

**- Specijalna upozorenja koja trebaju poštovati osobe koje administriraju veterinarski proizvod životinjama:**

Oprati ruke nakon primjene proizvoda.

Slučajno gutanje proizvoda može dovesti do neželjenih učinaka. Kako biste djeci spriječili pristup proizvodu, iz blistera treba izvaditi samo jednu tabletu za žvakanje i to samo kada je potrebno. Odmah nakon uporabe blister treba biti vraćen u kutiju, a kutiju treba čuvati izvan pogleda i doseg djece. U slučaju nehotičnog gutanja, hitno zatražiti savjet liječnika i pokazati mu naljepnicu ili uputu o lijeku.

---

### **Korštenje tokom graviditeta, laktacije, nošenja**

Neškodljivost lijeka nije utvrđena za vrijeme graviditeta, laktacije ili u životinja namijenjenim za parenje.

Laboratorijski pokusi na štakorima i kunićima nisu izazvali nikakav teratogeni učinak.

Kod životinja u vrijeme graviditeta i laktacije upotrijebiti samo u skladu s procjenom koristi/rizika od strane odgovornog veterinara.

### **Interakcija sa drugim medicinskim proizvodima i drugim oblicima**

#### **Interakcije**

Nisu poznate.

Tijekom kliničkih terenskih ispitivanja nisu primijećene interakcije između Simparica tableta za žvakanje za pse i redovito upotrijebljenog lijeka.

U laboratorijskim ispitivanjima neškodljivosti nisu primijećene interakcije prilikom paralelne upotrebe sarolanera i milbemicin oksima, moksidektina i pirantel pamoata (učinkovitost nije istražena u ovim studijama).

Sarolaner je snažno vezan uz proteine plazme te se može natjecati s drugim snažno vezanim lijekovima, kao što su nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAID) i derivati kumarin varfarina

### **Predoziranje (simptomi,postupci u slučaju nepredvidjenih situacija , protivotrovi), u slučaju potrebe**

U granicama istraživanja neškodljivosti, lijek se primjenjivao peroralno na štencima starim 8 tjedana pasmine Beagle u dozi 0, 1, 3 i 5 puta većoj od najveće preporučene doze, (4 mg/kg tjelesne težine) kroz 28 dana u 10 doza. Nikakvi popratni učinci nisu primijećeni prilikom maksimalne izloženosti dozi 4 mg/kg. U grupi pasa s prekomjernim doziranjem, kod nekih su životinja primijećeni prolazni i samoograničavajući neurološki simptomi: blaga drhtavica mišića pri 3 puta većoj dozi i grčevi pri 5 puta većoj dozi od najveće preporučene doze. Svi psi su se oporavili bez liječenja. Nije bilo nikakvih neuroloških znakova prilikom maksimalne preporučene doze (4 mg/kg) u bilo kojem periodu doziranja.

Collies s nedovoljnim MDR 1-/- (multidrug-resistance-protein) dobro su podnijeli sarolaner prilikom jednokratne peroralne primjene 5 puta veće doze od preporučene. Nisu primijećeni nikakvi klinički znakovi koji bi se morali liječiti.

### **Inkompatibilnost**

Nije primjenjivo.

### **Specijalna upozorenja za neupotrebljene veterinarske proizvode ili otpadni materijal, ako ih ima:**

Svaki neiskorišteni veterinarski proizvod ili otpadni materijal treba biti uništen sa zakonski propisanom procedurom. (Zakon o upravljanju otpadom Sl.novine FBiH br.33/03)

### **BROJ I DATUM ODOBRENJA:**

**Simparica 10 mg** – UP-I-06-2-24/17- 866/18 J.B; od 04. 07. 2018. godine

---

**Simparica 20 mg** – UP-I-06-2-24/17-965/18 J.B; od 04. 07. 2018. godine  
**Simparica 40 mg** – UP-I-06-2-24/17-966/18 J.B; od 04. 07. 2018. godine  
**Simparica 80 mg** – UP-I-06-2-24/17-967/18 J.B; od 04. 07. 2018. godine  
**Simparica 120 mg** – UP-I-06-2-24/17-968/18 J.B; od 04. 07. 2018. godine

**PAKOVANJE:**

Aluminijski blister.

Jedna kartonska kutija sadrži jedan blister s 3 tablete

**NAČIN IZDAVANJA :**

Na veterinarski recept.

**PROIZVODJAČ**

Zoetis Inc, 601 West Cornhusker Highway, Lincoln, Nebraska 68521, Sjedinjene Američke Države.

**Odgovorna lokacija za puštanje serije u EU:** Zoetis Belgija SA, Rue Laid Bumiat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgija.

**Odgovorna lokacija za osnovno i srednje pakiranje:** Packaging Coordinators Inc., 3001 Red Lion Road, Filadelfija, PA 19114, Sjedinjene Američke Države.

**Odgovorna lokacija za sekundarnu ambalažu:** Zoetis P & U LLC 2605 E. Kilgore Rd, Kalamazoo, MI 49001, USA.

**ZASTUPNIK:**

The Headhunter d.o.o

Maršala Tita 28

Poslovnica zastupanja Zoetis za BiH

Fra Andjela Zvizdovića 1/20

71000 Sarajevo

Bosna i Hercegovina