
UPUTSTVO ZA LIJEK

NAZIV:

Simparica 10 mg

Simparica 20 mg

Simparica 40 mg

Simparica 80mg

Simparica 120 mg

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 šareno 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 ,

Konfencionirani šećer

Glukoza, tekućina(81,5% krutetvari),

Aroma svinjske jetre

Hidrolizirani biljni protein ,

Želatina tip A,

Pšenične klice,

Bezvodni hidrogen fosfata kalcija

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 liječenjei 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 uzrokovanogbuhama.

-Za liječenje šuge (*Sarcoptes scabiei*).

- Za liječenje infestacija ušnim grinjama(*Otodectes Cynotis*)

-Za liječenje demodikoze (*Demodex canis*)

Za smanjenje rizika od infekcije sa *Babesia canis canis* putem vektora

Dermacentor reticulatus do 28 dana nakon tretmana.

Efekat je indirektan ,uslijed dejstva proizvoda na vektor prenošenja

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.

Lijek se ne smije koristiti kod štenadi mlađe od 8 sedmica I lakših od 2,5 kg osim ako veterinar odluči drugačije.

Takodjer, lijek se ne daje gravidnim I životinjama u laktaciji ,osim ako veterinary ne odluči drugačije.

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.

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu , veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26 Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu („Službene novine Federacije BiH“ br.15/98 i 70/08)

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 primijeniti
>2,5–5	10	Jedna
>5–10	20	Jedna
>10–20	40	Jedna
>20–40	80	Jedna
>40–60	120	Jedna
>60	Primjerena kombinacija tableta	

Upotrijebite odgovarajuću kombinaciju raspoloživih jačina tableta da bi postigli preporučenu dozu od 2 - 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 zahtijevaju 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 mjesec 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 dosega 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

Prijenos *B.canis* se ne može u potpunosti isključiti jer krpelji *D.reticulatus* moraju da se zakače za domaćina pre nego što budu ubijeni. Pošto akaricidno dejstvo protiv *D.reticulatus* može potrajati do 48 sati, ne može se isključiti prijenos *B.canis* tokom prvih 48 sati.

Upotreba proizvoda treba da se zasniva na lokalnoj epidemiološkoj situaciji, uključujući poznavanje rasprostanjenih vrsta krpelja, jer je prenošenje *B.canis* drugim vrstama krpelja osim *D.reticulatus* moguć i treba da bude deo integrisanog programa kontrole kako bi se sprečilo prenošenje *Babesia canis*.

- 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 dosega djece. U slučaju nehotičnog gutanja, hitno zatražiti savjet liječnika i pokazati mu naljepnicu ili uputu o lijeku.

Korištenje 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 studijima).

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 (4mg/kg) u bilo kojem period 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 neupotrebene 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 10mg UP-I-06-2-20/21-559/23J.B. od 05.07.2023

Simparica 20mg UP-I-06-2-20/21-561/23J.B. od 05.07.2023

Simparica 40mg UP-I-06-2-20/21-562/23J.B. od 05.07.2023

Simparica 80mg UP-I-06-2-20/21-560/23J.B. od 05.07.2023

Simparica 120mg UP-I-06-2-20/21-563/23J.B. od 05.07.2023

PAKOVANJE:

Aluminijski blister.

Jedna kartonska kutija sadrži jedan blister sa 3tablete

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.

ZASTUPNIK:

The HeadHunter d.o.o

Maršala Tita 28

71000 Sarajevo

Bosna i Hercegovina