

Simparica för hund >2,5-5 kg

R_x

Zoetis Belgium

Tuggetablett 10 mg

Djurslag:

Uppgift om djurslag saknas

Aktiv substans:

Sarolaner

ATC-kod:

QP53BE03

Texten nedan gäller för:

Simparica för hund 1,3-2,5 kg tuggetablett 5 mg;

Simparica för hund >10-20 kg tuggetablett 40 mg;

Simparica för hund >2,5-5 kg tuggetablett 10 mg;

Simparica för hund >20-40 kg tuggetablett 80 mg;

Simparica för hund >40-60 kg tuggetablett 120 mg;

Simparica för hund >5-10 kg tuggetablett 20 mg

FASS VET-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på veterinär produktresumé: 2020-09-04.

Innehåll

Varje tuggetablett innehåller:

Aktiv substans:

Simparica tuggetabletter	sarolaner (mg)
för hund 1,3-2,5 kg	5
för hund > 2,5-5 kg	10
för hund > 5-10 kg	20
för hund > 10-20 kg	40

för hund > 20-40 kg	80
för hund > 40-60 kg	120

Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt Förteckning över hjälpämnen.

Hypromellosacetatsuccinat, medium

Laktosmonohydrat

Natriumstärkelseglykolat

Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri

Magnesiumstearat

Majsstärkelse

Florsocker

Glukos, flytande (81,5 % fastämneshalt)

Spraytorkat svinleverpulver

Hydrolyserat vegetabiliskt protein

Gelatin typ A

Vetegrodd

Vattenfritt kalciumvätefosfat

Egenskaper

Farmakodynamiska egenskaper

Sarolaner är en akaricid och insekticid tillhörande isoxazolin-familjen. Sarolaner verkar primärt hos insekter och kvalster genom att blockera funktionen av ligandreglerade kloridkanaler (GABA-receptorer och glutamatreceptorer). Sarolaner blockerar GABA- och glutamatreglerade kloridkanaler i det centrala nervsystemet hos insekter och kvalster. Störning av dessa receptorer med sarolaner förhindrar upptagningen av kloridjoner genom GABA- och glutamatreglerade jonkanaler, vilket resulterar i ökad nervstimulering och döden av målparasiten. Sarolaner har visat sig ha högre funktionell potential att blockera receptorer hos insekter och kvalster än hos däggdjur. Sarolaner har ingen interaktion med kända insekticida bindningsställen av nikotin- eller andra GABA-erga insekticider såsom neonikotinoider, fiproniler, milbemyciner, avermectiner och cyklodiener. Sarolaner är effektiv mot vuxna loppor (*Ctenocephalides felis* och *Ctenocephalides canis*), flera fästingararter såsom *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* och kvalsterarterna *Demodex canis*, *Otodectes cynotis* och *Sarcoptes scabiei*.

För loppor börjar effekten inom 8 timmar efter att loppan har fäst sig under 28-dagarsperioden efter administrering av produkten. För fästingar (*I. ricinus*) börjar effekten inom 12 timmar efter att fästingen har fäst sig under 28-dagarsperioden efter administrering av produkten. Fästingar som fäst sig på djuret före administrering dör inom 24 timmar.

Det veterinärmedicinska läkemedlet dödar loppor som nyligen fäst sig på hunden innan de lägger ägg och därmed förhindrar att miljön kontamineras av loppor på de ställen hunden rör sig.

Farmakokinetiska egenskaper

Den biologiska tillgängligheten av sarolaner efter oral dosering var hög > 85 %. Sarolaner var dosproportionell hos beaglehundar vid doser från den avsedda dosen på 2-4 mg/kg till 20 mg/kg. Hundens födointag hade ingen betydande effekt på omfattningen av absorptionen.

Sarolaner fastställdes ha en låg clearance (0,12 ml/min/kg) och en måttlig distribueringsvolym (2,81 l/kg). Halveringstiden var jämförbar för de intravenösa och orala vägarna, dvs. 12 och 11 dagar. Bindningen till plasmaproteiner fastställdes in vitro och beräknades vara ≥ 99.9 %.

En distributionsstudie fastställde att ¹⁴C-sarolanerrelaterade rester distribuerades i stor omfattning till vävnaderna. Depletionen från vävnaderna var i enlighet med halveringstiden i plasma.

Modersubstansen elimineras primärt via biliär exkretion, med utsöndring via faeces.

Indikationer

Behandling av fästingangrepp (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* och *Rhipicephalus sanguineus*). Läkemedlet har en omedelbar och varaktig dödande effekt på fästingar under minst 5 veckor.

Behandling av loppangrepp (*Ctenocephalides felis* och *Ctenocephalides canis*). Läkemedlet har en omedelbar och varaktig dödande effekt mot nya loppangrepp under minst 5 veckor. Läkemedlet kan användas som en del av en behandlingsstrategin för loppallergidermatit (FAD).

Behandling av skabb (*Sarcoptes scabiei*).

Behandling av öronskabb (*Otodectes cynotis*).

Behandling av demodikos (orsakad av *Demodex canis*).

Loppor och fästingar måste sätta sig fast på värdjuret och börja äta för att exponeras för den aktiva substansen.

Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

Försiktighet

Eftersom tillgängliga data saknas, ska valpar yngre än 8 veckor och/eller hundar som väger mindre än 1,3 kg behandlas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Dräktighet och laktation

Säkerheten av detta veterinärmedicinska läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation eller hos djur avsedda för avel. Laboratoriestudier på råtta och kanin har inte gett belägg för teratogena effekter. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Biverkningar

Milda, övergående gastrointestinala biverkningar såsom kräkning eller diarré och systemiska biverkningar, såsom letargi, anorexi/aptitlöshet har observerats i mycket sällsynta fall baserat på erfarenhet avseende säkerhet efter godkännande för försäljning. Dessa symtom går vanligtvis över utan behandling. Neurologiska störningar såsom tremor, ataxi eller konvulsion har observerats i mycket sällsynta fall baserat på erfarenhet avseende säkerhet efter godkännande för försäljning. Dessa symtom är i de flesta fall övergående.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)

- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Dosering

Oral användning.

Tabletter kan administreras antingen med eller utan foder.

Läkemedlet ska administreras 1 gång per månad i en dos på 2-4 mg/kg kroppsvikt enligt följande tabell:

Kroppsvikt (kg)	Tablettstyrka (mg sarolaner)	Antal tabletter som ska administreras
1,3-2,5	5	En
> 2,5-5	10	En
> 5-10	20	En
> 10-20	40	En
> 20-40	80	En
> 40-60	120	En
> 60	Lämplig kombination av tabletter	Lämplig kombination av tabletter

Använd lämplig kombination av tillgängliga styrkor för att få den rekommenderade dosen på 2-4 mg/kg.

Simparica-tabletterna är tuggbara och smakliga, och hunden äter dem gärna. Om hunden inte äter tabletten frivilligt, kan den också ges med foder eller direkt i munnen. Tabletterna ska inte delas.

Behandlingsschema:

För optimal kontroll av fästing- och loppangrepp, ska läkemedlet administreras 1 gång per månad under hela lopp- och/eller fästingsäsongen baserat på den lokala epidemiologiska situationen

För behandling av öronskabb (*Otodectes cynotis*) ska en enkeldos administreras. En ny veterinärundersökning rekommenderas 30 dagar efter behandling eftersom vissa djur kan behöva en andra behandling.

För behandling av skabb (orsakad av *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) ska en dos administreras med en månads intervall under två påföljande månader.

För behandling av demodikos (orsakad av *Demodex canis*) ska en enkeldos administreras en gång i månaden under 3 på varandra följande månader. Behandlingen är effektiv och leder till en märkbar förbättring av de kliniska tecken. Behandlingen bör fortsättas tills hudavskrapningar är negativa under åtminstone 2 på varandra följande månatliga tillfällen. Eftersom demodikos är en multifaktoriell sjukdom, rekommenderas det att man också behandlar eventuella bakomliggande sjukdomar på lämpligt vis.

Karenstider

Ej relevant.

Interaktioner

Inga kända.

Under kliniska fältstudier observerades inga interaktioner mellan Simparica-tuggtabletter för hund och vanligt använda veterinärmedicinska läkemedel.

I säkerhetsstudier i laboratorium observerades inga interaktioner när sarolaner administrerades samtidigt med milbemycinoxim, moxidektin och pyrantelpamoat. (Effekten var inte undersökt.)

Sarolaner binder sig starkt till plasmaproteiner och kan möjligen konkurrera med andra starkt bundna läkemedel såsom icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) och kumarinderivatet warfarin.

Överdoser

I en studie om säkerhetsmarginalen administrerades det veterinärmedicinska läkemedlet oralt till 8 veckor gamla beaglevalpar i doser på 0, 1, 3 och 5 gånger den maximala exponeringsdosen på 4 mg/kg med 28-dagars intervall för 10 doser. Med den maximala exponeringsdosen 4 mg/kg förekom inga biverkningar. I överdoseringsgrupperna observerades övergående och självbegränsande neurologiska symtom hos några djur: mild tremor med tre gånger den maximala exponeringsdosen och konvulsioner med fem gånger den maximala exponeringsdosen. Alla hundar återhämtade sig utan behandling.

Sarolaner tolererades väl av colliers med multidrug-resistance-protein 1-defekt (MDR1 -/-) efter en oral administrering med fem gånger den rekommenderade dosen. Inga behandlingsrelaterade kliniska symtom observerades.

Observera

Särskilda varningar för respektive djurslag

Parasiterna måste börja äta på värddjuret för att exponeras för sarolaner. Därför kan risken för överföring av smittsamma parasitsjukdomar inte uteslutas.

Skyddsföreskrifter för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Tvätta händerna efter hantering av läkemedlet.

Oavsiktligt intag av läkemedlet kan eventuellt leda till biverkningar, såsom övergående excitatoriska neurologiska symtom. För att förhindra att barn får tillgång till läkemedlet, ska endast en tuggtablett i taget tas från blisterförpackningen och endast vid behov. Lägg tillbaka blisterförpackningen i kartongen omedelbart efter användning och förvara kartongen utom syn- och räckhåll för barn. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 30 månader.

Förvaring

Det finns inga särskilda förvaringsanvisningar för detta veterinärmedicinska läkemedel.

Förpackningsinformation

SIMPARICA FÖR HUND 1,3-2,5 KG

Tuggtablett 5 mg

3 tablett(er) blister, receptbelagd

SIMPARICA FÖR HUND >10-20 KG

Tuggtablett 40 mg

3 tablett(er) blister, receptbelagd

SIMPARICA FÖR HUND >2,5-5 KG

Tuggetablett 10 mg

3 tablett(er) blister, receptbelagd

SIMPARICA FÖR HUND >20-40 KG

Tuggetablett 80 mg

3 tablett(er) blister, receptbelagd

SIMPARICA FÖR HUND >40-60 KG

Tuggetablett 120 mg

3 tablett(er) blister, receptbelagd

SIMPARICA FÖR HUND >5-10 KG

Tuggetablett 20 mg

3 tablett(er) blister, receptbelagd