

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Simparica

5, 10, 20, 40, 80 ve 120 mg Çiğneme Tableti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Tabletlerin içerdiği etken madde miktarları aşağıdadır

Simparica chewable tablet	Sarolaner (mg)
1.3-2.5 kg köpekler için	5
> 2.5-5 kg köpekler için	10
> 5-10 kg köpekler için	20
> 10-20 kg köpekler için	40
> 20-40 kg köpekler için	80
> 40-60 kg köpekler için	120

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Çiğnenebilir (chewable) tablet

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef Tür

Köpekler

4.2 Her Bir Hedef Tür İçin Kullanım Alanı

Kene enfestasyonlarının tedavisi (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* ve *Rhipicephalus sanguineus*). Simparica kenelere karşı en az 5 hafta süren hızlı ve kalıcı bir etki gösterir.

Pire enfestasyonlarının tedavisi (*Ctenocephalis felis* ve *Ctenocephalis canis*). Simparica pirelere karşı en az 5 hafta süren hızlı ve kalıcı bir etki gösterir. Pireye bağlı alerjik dermatitis'in kontrolü için tedavi stratejisinin bir parçası olarak kullanılabilir.

Sarkoptik uyuzun (*Sarcoptes scabiei*) tedavisi

Kulak uyuzu enfestasyonlarının (*Otodectes cynotis*) tedavisi

Demodikozis (*Demodex canis*) tedavisi

Pire ve kenelerin aktif maddeye maruz kalmaları konakçı üzerinde kan emerek beslenmeye başlamalarına bağlıdır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Sarolaner veya yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılık varsa kullanılmamalıdır.

4.4 Her Bir Hedef Tür İçin Özel Uyarılar

Konakçı üzerinde kan emerek beslenmeye başlayan parazitler sarolaner'e maruz kalacaklardır. Bu sebeple parazitlerin taşıdığı enfeksiyöz hastalıkların bulaşması göz ardı edilmemelidir.

4.5 Kullanıma İlişkin Özel Uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Konu ile ilgili bilimsel çalışmalar yapılmadığından, 8 haftalık yaştan ve 1.3 kg vücut ağırlığından az küçük yavru köpeklere uygulanmamalıdır

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Ürün uygulamasından sonra elinizi yıkayınız

Ürünün kaza ile yutulması potansiyel olarak geçici sinirsel bulgular gibi ters etkilere yol açabilir. Çocukların ürüne erişimini engellenmesi için, gerekli olduğunda sadece bir tablet blister içinden çıkarılmalıdır. Kullanımdan sonra blister karton kutu içerisine geri koyulmalı ve karton çocukların erişemeyeceği göz önünde olmayan bir yerde tutulmalıdır. Kaza ile yutulması halinde, hemen doktora başvurarak, prospektüs ve etiket gösterilmelidir.

(iii) Diğer uyarılar

Yoktur

4.6 İstenmeyen Etkiler (sıklık ve şiddet)

Hafif seyirli ve geçici kusma ve ishal gibi gastrointestinal semptomlarla ilişkili istenmeyen etkiler nadir olarak gözlenebilir. Yine nadir olarak titreme, ataksi ve konvülsiyon gibi geçici sinirsel bozukluklar oluşabilir. Belirtilen bulgular tipik bir şekilde tedavi gerektirmeksizin iyileşmektedir.

İstenmeyen etkilerin sıklığı aşağıdaki şekilde tanımlanmıştır

- Çok sık (tedavi edilen 10 hayvandan birden fazlasında istenmeyen etki gözlenmektedir)
- Sık (tedavi edilen 100 hayvandan 1 ile 10 hayvan arasında istenmeyen etki gözlenmektedir)
- Yaygın değil (tedavi edilen 1000 hayvandan 1 ile 10 hayvan arasında istenmeyen etki gözlenmektedir)
- Nadir (tedavi edilen 10000 hayvandan 1 ile 10 hayvan arasında istenmeyen etki gözlenmektedir)
- Çok nadir (tedavi edilen 10000 hayvandan 1 ile 10 hayvan arasında istenmeyen etki gözlenmektedir)

4.7 Gebelik, Laktasyon ve Yumurtlama Döneminde Kullanım

Ürünün gebelik ve laktasyon dönemindeki ve damızlık hayvanlarda güvenliğine dair çalışmalar yapılmamıştır. Fare ve tavşanlardaki laboratuvar çalışmaları herhangi bir teratojenik etki oluşturmamıştır. Yalnızca, sorumlu veteriner tarafından yapılan yarar/risk değerlendirmesine uygun şekilde kullanılmalıdır.

4.8 Diğer İlaçlarla Etkileşimi ve Diğer Etkileşim Şekilleri

Bilinmemektedir.

Klinik saha çalışmaları süresince Simparica çiğneme tabletleri ve rutin olarak kullanılan veteriner tıbbi ürünler arasında bir etkileşim gözlenmemiştir.

Laboratuvar güvenlik çalışmalarında sarolaner milbemycin oxime moxidectin ve pyrantel pamoate ile eş zamanlı olarak uygulandığında bir etkileşim gözlenmemiştir (bu çalışmalarda etkinlik araştırılmamıştır).

Sarolaner plazma proteinlerine yüksek oranda bağlanmakta ve non-steroidal anti-inflamatory ürünler (NSAIDs) ve warfarinden elde edilen cumarin gibi yüksek bağlanma özelliğindeki diğer ürünler ile yarışmaktadır.

4.9 Dozaj ve Kullanım Yolu

Oral yolla uygulanır.

Tabletler mama ile veya yalnız başına verilebilir.

Önerilen doz 2-4 mg/kg vücut ağırlığıdır. Pratik doz uygulama tablosu aşağıda verilmiştir.

Vücut ağırlığı (kg)	Tablet gücü (mg sarolaner)	Uygulanacak tablet sayısı
1.3-2.5	5	1
> 2.5-5	10	1
> 5-10	20	1
> 10-20	40	1
> 20-40	80	1
> 40-60	120	1
>60	Tabletlerin uygun kombinasyonu	

Mevcut tabletlerin uygun kombinasyonları ile önerilen 2-4 mg/kg vücut ağırlığı dozu uygulanır

Simparica tabletler çiğnenebilir ve lezzetlidir ve hayvan sahibi tarafından köpeğe verildiğinde kolaylıkla alınır. Eğer tablet köpek tarafından alınmak istenmezse, mama içerisinde ya da doğrudan ağız içine verilebilir.

Tedavi programı

Kene ve pire enfestasyonlarının en uygun şekilde kontrolü için, Simparica aylık olarak uygulanmalı ve yerel epidemiyolojik duruma bağlı olarak bu uygulama tüm kene/pire sezonu boyunca sürdürülmelidir.

Kulak uyuzu enfestasyonlarının tedavisinde (*Otodectes cynotis*) tek bir doz uygulanmalıdır. Bazı hayvanlarda ikinci bir tedavi gerekebileceğinden tedaviden 30 gün sonra daha detaylı bir veteriner hekim incelemesi önerilmektedir.

Sarkoptik uyuzun tedavisi için (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) birbirini izleyen iki ay aylık bir doz uygulanmalıdır.

Demodikoz tedavisinde (*Demodex canis*'in neden olduğu), bir ay ara ile üç kez yapılan tek doz uygulaması etkili olmakta ve klinik belirtilerde belirgin bir iyileşme sağlamaktadır. Bir ay ara ile yapılan iki ardışık deri kazıntısı muayenesinde negatif sonuç alınana dek tedaviye devam edilmelidir. Demodikoz çok faktörlü bir hastalık olduğundan, altta yatan herhangi bir hastalık var ise uygun şekilde tedavi edilmesi önerilir.

4.10 Doz Aşımı, Varsa Semptomlar, Acil Prosedürler, Antidotlar

Gerçekleştirilen güvenlik çalışmasında, Simparica 8 haftalık yaştaki beagle köpek yavrularına önerilen maksimum dozun (4 mg/kg) 0, 1, 3 ve 5 katı dozlarda 28 gün ara ile 10 kez uygulanmıştır. Önerilen maksimum dozun uygulandığı grupta herhangi bir ters etki gözlenmemiştir. Aşırı doz uygulanan gruplarda bazı hayvanlarda geçici ve kendi kendine sonlanan sinirsel bulgular görülmüştür. Bulgular maksimum dozun 3 katı dozda hafif titremeler ve 5 katı dozda çarpınmalar tarzında olmuştur. Çalışmadaki tüm köpekler tedavi gerektirmeksizin iyileşmişlerdir.

Sarolaner toksikasyonu için bilinen bir antidot yoktur. Toksikasyon durumunda ilaca maruziyet önlenerek destekleyici ve semptomatik tedavi uygulanmalıdır. Tedavi için aktif kömür ve laksatif uygulaması yapılabilir.

4.11 Kalıntı Arınma Süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Gıda değeri olan hayvanlarda kullanılmaz

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: sistemik kullanım için ektoparazitler.

ATCvet kodu: QP53BD03

5.1 Farmakodinamik özellikler

Sarolaner isoksasol familyasına ait bir akarasit ve insektisittir. Sarolaner'in insekt ve akarlarda başlıca etki mekanizması ligand aracılığı ile klor kanallarının fonksiyonel blokajı (GABA reseptörleri ve glutamate reseptörleri) ve insekt ve akarların merkezi sinir sistemindeki GABA ve glutamate aracılı klor kanallarını bloke etmektedir. Bu reseptörlerin Sarolaner tarafından tahrip edilmesi klor iyonlarının GABA ve glutamate aracılı iyon kanalları tarafından alınmasını önleyerek artan sinir sitümülasyonu ve hedef parazitin ölümüne yol açar. Sarolaner insekt ve akar reseptörlerini memeli hücrelerine göre seçici olarak daha yüksek oranda bloke etmektedir. Sarolaner neonicotinoid'ler, fiprole'ler, milbemycin'ler, avermectin'ler ve cyclodiene'ler gibi diğer GABAergic insektisitlerin bilinen bağlanma bölgeleri ile ilişki kurmamaktadır. Sarolaner ergin pirelere (*Ctenocephalis felis* ve *Ctenocephalis canis*) ve aynı zamanda *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* ve *Rhipicephalus sanguineus* gibi bazı kene türlerine ve *Demodex canis*, *Otodectes cynotis*, *Sarcoptes scabiei*'ye etkilidir. İlave olarak Sarolaner'in yapılan laboratuvar çalışmalarında *Dermacentor variabilis*, *Ixodes scapularis*, *Amblyomma americanum* ve *Amblyomma maculatum* gibi diğer kene türlerine gösterilmiştir.

Pireler için etkinliğin başlaması ürünün uygulamasından sonraki 28 gün ve pirenin köpeğe tutunmasından sonraki 8 saat içindedir. Keneler için (*I. ricinus*) etkinliğin başlaması ürünün uygulamasından sonraki 28 gün ve kenenin köpeğe tutunmasından sonraki 12 saat içindedir. Uygulamadan önce köpeğin üzerinde olan keneler uygulamayı izleyen 24 saat içinde ölmektedir.

Simparica köpek üzerindeki genç pireleri yumurtlamadan önce öldürerek köpeğin ulaşacağı yerlerde çevresel pire kontaminasyonunu önlemektedir.

Çalışma sonuçlarına göre, Sarolaner'in akut oral LD50'nin 783 mg/kg (550-2000 mg/kg'ın %95 güven aralığı) olduğu tahmin edilmektedir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Oral uygulamayı izleyerek Sarolaner'in biyoyararlanımı yüksektir (> % 85). Sarolaner beagle ırkı köpeklerde tavsiye edilen 2-4 mg/kg dozdan 20 mg/kg doza kadar uygulandığında doz ile orantılı bir emilim göstermektedir. Köpeğin yemek durumu emilimi önemli ölçüde etkilememektedir.

Sarolaner düşük atılım (0.12 ml/min/kg) ve orta derecede dağılım hacmine (2.81 l/kg) sahiptir. Yarılanma ömrü intravenöz ve oral uygulamalarda 12 ve 11 gün ile birbirine benzerlik göstermektedir. Plazma proteinlerine bağlanma invitro şartlarda ≥ 99.9 olarak hesaplanmıştır.

Vücuda dağılım çalışması 14C-Sarolaner ilişkili rezidülerin dokulara yaygın olarak dağıldığını göstermiştir. Dokulardan atılım yarılanma ömrü ile ilişkilidir.

Safra ve plazmada düşük seviyede potansiyel metabolitler tespit edilmiştir. Safra ya da plazmada ortalama olarak hiçbir metabolit kromatografik radyoaktivitenin %10'u üzerinde olmadığından ve idrarla atılan toplam miktar düşük olduğundan metabolitlerin tanımlanmasına çalışılmamıştır. Başlıca atılım yolu ana molekülün safra ile çıkartımı ve dışkı ile atılımdır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı Maddeler

Hipomelloz asetat succinate, medium grade
Laktoz monohidrat
Sodyum nişasta glikolat
Silica, kolloidal susuz
Magnezyum stearate
Mısır nişastası
Pudra şekeri
Glikoz likit (%81.5 katı madde)
Sprey ile kurutulmuş domuz karaciğeri tozu
Hidrolize edilmiş sebze proteini
Tip A jelatin
Buğday rüşeymi
Susuz kalsiyum hidrojen fostfat

6.2 Geçimsizlikler

Uygulanabilir değil.

6.3 Raf ömrü

Satış için ambalajlanmış veteriner tıbbi ürününün raf ömrü: 30 aydır.

6.4 Muhafaza Şartları

Karton kutu ve blister içerisinde 30 C⁰'nin altında muhafaza edilmelidir.

6.5 Birincil Ambalajın Niteliği ve Kompozisyonu

Karton kutu içerisinde 1, 3 ve 6 tablet içeren alüminyum folyo blisterlerde sunulur.

6.6 Kullanılmış veya Arta Kalan Ürünün İmhasına İlişkin Özel Önlemler

Suda yaşayan canlılar için uzun süreli toksik etkiye sahiptir. Ürün ve ambalaj malzemesi ile ile gölet, su yolları ve kuyular kontamine edilmemelidir. Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Zoetis Hayvan Sağlığı LTD. ŞTİ.

Buyaka İki Sitesi, Kule 2, Kat2, Tepeüstü,

Ümraniye – İstanbul

Üretim Yeri: Zoetis LLC 601 West Cornhusker Highway Lincoln, NE 68521 ABD

Ambalajlamadan sorumlu tesisler

1- Zoetis P&U LLC, 7000 Portage Road, Kalamazoo, Michigan 49001, ABD.

2- Packaging Coordinators LLC 3001 Red Lion Road Philadelphia, PA 19114 ABD

Seri serbest bırakmadan sorumlu tesis: Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat I 1348 Louvain-la-Neuve Belçika

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI:15/049

9. PAZARLAMA İZNİ TARİHİ, GÜNCELLEME VE YENİLEME TARİHİ:

29.08.2018

10. SON DÜZENLEME TARİHİ: 26.03.2020