

**UPUTSTVO ZA LEK**

**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. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

Zoetis Belgium, Predstavništvo Beograd  
Vladimira Popovića 38-40, Beograd-Novii Beograd  
Srbija

## NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
Belgija

## 2. IME LEKA

Simparica 10mg  
Simparica 20mg  
Simparica 40mg  
Simparica 80 mg  
Simparica 120 mg

Sarolaner  
tablete za žvakanje  
za pse

## 3. 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

### Spisak pomoćnih supstanci

Hipromeloza acetat sukcinat, srednja vrednost  
Laktoza monohidrat  
Natrijum skrobglikolat  
Silicijum, koloidni bezvodni  
Magnezijum stearat  
Kukuruzni skrob

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

Konzumni šećer  
Glukoza, tečna (81,5% suva )  
Aroma svinjske jetre  
Hidrolizovani biljni protein  
Želatin tip A  
Pšenična klica  
Bezvodni kalcijum hidrogen fosfat

#### 4. INDIKACIJE

Lečenje infestacije krpeljima (*Dermacentor 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.

Lečenje sarkoptes šuge (*Sarcoptes scabiei*).

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

#### 5. KONTRAINDIKACIJE

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

#### 6. NEŽELJENA DEJSTVA

Nisu poznata

Ukoliko primetite ozbiljno, ili bilo kakvo drugo neželjeno dejstvo koje nije ovde navedeno, o tome obavestite nadležnog veterinara.

#### 7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

#### 8. 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

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

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.

## 9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

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.

## 10. KARENCA

Nije primenjivo

## 11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

*Ne zahteva posebne uslove čuvanja.*

Čuvati van domašaja dece.

Rok upotrebe: 30 meseci

## 12. POSEBNA UPOZORENJA

**Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu**

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

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

### **Za primenu na životinjama**

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 veterinara.

### **Posebne mere predostrožnosti 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.

### **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 pokazale nikakvo teratogeno dejstvo.

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

### **Interakcije**

Nisu poznate.

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

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 takodje jako vezuju kao što su nesteroidni antiinflamatorni lekovi (NSAID) i kumarinski derivat varfarin.

### **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.

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.

## **13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA 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 uništavaju se u skladu sa važećim propisima.

#### 14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

10.01.2018.

#### 15. OSTALI PODACI

##### **Pakovanje:**

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.

**Režim izdavanja:** Lek se može izdavati samo na recept veterinara.

**ATCvet kod:** QP53BE03

##### **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

**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

---