

8. طريقة الاستعمال

أقراص سيمبريكا بيطري قابلة للمضغ وذات طعم لذيذ، ولذلك فإن الكلاب تتناولها برغبة عندما تُعطى لها من قِبَل أصحابها. إذا لم يأكل الكلب القرص، يمكن إعطاؤه إياه مع طعام، أو مباشرة إلى داخل الفم.

9. مدة الانتظار

لا توجد صلة.

10. تحذيرات

تحذيرات خاصة تتعلق بالاستعمال لدى الحيوانات المستديفة من أجل أن تتعرض الطفيليات للمادة الفعالة **sarolaner**، يجب عليها الالتصاق بالحيوان وامتصاص دمه، وبالتالي لا يمكن استبعاد الإصابة بأمراض ينقلها الطفيلي.

تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة استعمال الدواء لدى الحيوانات

يُنمَع استعمال المستحضر للكلاب التي يبلغ عمرها أقل من 8 أسابيع، و/أو التي تزن أقل من 2.5 كيلو غرام، إلا إذا أوصى الطبيب البيطري بهذا العلاج.

تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة الشخص المُعالج بالمستحضر

يجب غسل اليدين بعد ملامسة المستحضر.

أعراض جانبية مثل أعراض عابرة من تهيج عصبي، ممكن أن تحدث إذا تم بلع المستحضر عن طريق الخطأ.

لمنع إمكانية وصول الأطفال إلى المستحضر، يجب إخراج قرص واحد من الشريط في كل مرة، بحسب الحاجة. يجب إعادة الشريط إلى عبوة الكرتون فور الانتهاء من الاستعمال، وحفظ عبوة الكرتون بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال. إذا تم بلع المستحضر عن طريق الخطأ، يجب التوجه فورًا للحصول على مساعدة طبية، وعرض النشرة أو عبوة المستحضر على الطبيب.

الحمل والإرضاع لدى الحيوان المُتعالج

لم يتم تحديد سلامة المستحضر البيطري في الحمل والإرضاع، أو لدى الحيوانات المعذة للتكاثر. الأبحاث المخبرية أجريت على الجرذان والأرنب لم تُشر إلى تأثير مسخ. يجب الاستعمال فقط بعد تقييم فائدة / مخاطر من قِبَل الطبيب البيطري المُعالج.

ردود فعل مع أدوية أخرى، وأنواع أخرى من التفاعلات

غير معروف.

خلال تجارب سريرية لم تُلاحظ ردود فعل بين أقراص قابلة للمضغ من سيمبريكا بيطري للكلاب، وبين مستحضرات بيطرية الموجودة ضمن استعمال متكرر.

في اختبارات السلامة المخبرية، لم تُلاحظ ردود فعل بين الأدوية عند إعطاء **sarolaner** سوياً مع **milbemycin oxime**، **moxidectin** و **pyrantel pamoate**. (لم يتم فحص النجاعة في هذه الأبحاث).

Sarolaner يرتبط بقوة مع بروتينات البلازما، ويمكن أن يُنافس مستحضرات أخرى ذات رابط مرتفع، مثل مضادات الالتهابات غير الستيرويدية (NSAIDs)، ومشتقات **cumarin** و **warfarin** (كومادين).

جرعة مفرطة

خلال تجربة لفحص السلامة، أُعطى المستحضر عن طريق الفم لجراء كلاب بجبل 8 أسابيع بجرعات مضاعفة ب: 0، 1، 3، و 5 مرات عن الجرعة القسوى المسموحة والتي هي 4 ميلغرام للكيلو غرام، كل 28 يوماً، خلال 10 مرات. لم تُلاحظ أعراض جانبية عند إعطاء المُستحضر بالجرعة القسوى 4 ميلغرام للكيلو غرام. في مجموعات الجرعة المفرطة، شوهد لدى بعض الحيوانات أعراض عصبية عابرة، مثل: ارتجاج خفيف بجرعة أعلى بـ 3 أضعاف من الجرعة القسوى، وتشنجات بجرعة أكبر بـ 5 أضعاف عن الجرعة القسوى. جميع الكلاب شُفيت بدون علاج.

يتم احتمال **Sarolaner** جيداً لدى كلاب كولي عديمة البروتين 1 Multidrug-Resistance-Protein 1 (-/MDR1) بعد

إعطاء جرعة واحدة عن طريق الفم أكبر بـ 5 أضعاف من الجرعة الموصى بها. لم تُشاهد أعراض سريرية ذات علاقة بالعلاج.

11. تعليمات تخزين

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. يجب حفظ الدواء بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد وعن مجال رؤيتهم.
- يُمنَع استعمال هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (Exp. Date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير في نفس الشهر.
- شروط التخزين: يجب حفظ المستحضر تحت درجة حرارة 30°C.

12. تعليمات بخصوص إبادة المستحضر/بقايا المستحضر عند الانتهاء من الاستعمال

يجب استشارة الطبيب البيطري المُعالج عن كيفية التخلص من مستحضرات لم تعد ضرورية، من أجل الحفاظ على البيئة.

13. معلومات إضافية

- بالإضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء، أيضًا على:
 - Wheat germ
 - Spray dried pork liver powder
 - Hydroxypropyl methyl cellulose acetate succinate
 - Corn Syrup (81.5% solids)
 - Sodium starch glycolate
 - Calcium phosphate dibasic anhydrous
 - Lactose monohydrate
 - Confectioner's sugar
 - Gelatin type A
 - Colloidal Silicon Dioxide
 - Magnesium stearate
 - Corn starch
 - Hydrolysed vegetable protein

• كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة

قرص للمضغ مربع الشكل مع أطراف مستديرة ذات لون بني مع نقاط. الرقم المختوم من جهة واحدة على القرص يُشير إلى قوته (بالمليغرامات): 10، 20، 40، 80، 120.

تحتوي عبوة الكرتون على بليستر واحد وفيها 1، 3 أو 6 أقراص قابلة للمضغ لكل جرعة. قد لا يتم تسويق كافة أحجام العبوات.

صاحب التسجيل: Zoetis Israel Holding B.V، عتير يداغ 5، كفار سابا

المنتج: Zoetis LLC (Subsidiary of Zoetis Inc.), 601 West Cornhusker Highway, Lincoln, NE 68521, USA

تمّ فحص هذه النشرة والتصديق عليها من قِبَل وزارة الصحة في تاريخ: كانون الأول ٢٠١٨

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة

سيمبريكا 10 ملغ بيطري: 161-30-35031-00/01

سيمبريكا 20 ملغ بيطري: 161-31-35032-00/01

سيمبريكا 40 ملغ بيطري: 161-32-35033-00/01

سيمبريكا 80 ملغ بيطري: 161-33-35034-00/01

سيمبريكا 120 ملغ بيطري: 161-34-35035-00/01

This leaflet was formatted according to Ministry of Health guidelines.

This leaflet was reviewed and approved by the Ministry of Health in December 2018

Veterinary medicine package leaflet

This medicine is dispensed with a veterinary prescription only

For use in animals only

1. Name, form, and strength of the veterinary medicine

Simparica 10 mg Veterinary chewable tablets

Simparica 20 mg Veterinary chewable tablets

Simparica 40 mg Veterinary chewable tablets

Simparica 80 mg Veterinary chewable tablets

Simparica 120 mg Veterinary chewable tablets

2. Active substances

Each chewable tablet contains:

Simparica veterinary chewable tablets	sarolaner (mg)
for dogs >2.5-5 kg	10
for dogs >5-10 kg	20
for dogs >10-20 kg	40
for dogs >20-40 kg	80
for dogs >40-60 kg	120

For a list of the excipients see section 13: 'Additional information'.

3. What is the medicine intended for?

Indicated for dogs.

For the treatment of tick infestations (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, and *Rhipicephalus sanguineus*). The veterinary medicine has immediate and persistent tick killing activity for at least 5 weeks.

For the treatment of flea infestations (*Ctenocephalides felis* and *Ctenocephalides canis*). The veterinary medicinal product has immediate and persistent flea killing activity against new infestations for at least 5 weeks.

The veterinary medicinal product can be used as part of a treatment strategy for the control of Flea Allergy Dermatitis (FAD).

For the treatment of sarcoptic mange (*Sarcoptes scabiei*).

For the treatment of ear mite infestations (*Otodectes cynotis*).

For the treatment of demodicosis (*Demodex canis*).

Fleas and ticks must attach to the host and commence feeding in order to be exposed to the active substance.

Therapeutic group: Ectoparasiticides for systemic use.

4. Contraindications

Do not use this medicine in case of known hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients in this medicine (listed in section 13 'Additional information').

5. Adverse reactions

In very rare cases (fewer than 1 animal in 10,000, including isolated reports) adverse reactions associated with mild and transient gastrointestinal effects such as vomiting and diarrhea may occur. In very rare cases transient neurological disorders such as tremor, ataxia (inability to coordinate volitional movements) or convulsion may occur. These signs typically resolve without treatment.

If you notice any serious side effect, or any effect not listed in this package leaflet or you think that the medicine has not worked, please inform your veterinarian.

You can report side effects to the Ministry of Health by following the link 'Reporting Side Effects of Medication' on the Ministry of Health home page (www.health.gov.il) which links to an online form for reporting side effects. You can also use this link: <https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

6. Target species

Dogs

7. Route of administration and dosage

For oral use.

This veterinary medicine should be administered at a dose of 2-4 mg/kg bodyweight in accordance with the following table:

Bodyweight (kg)	Tablet strength (mg sarolaner)	Number of tablets to be administered
>2.5–5	10	One
>5–10	20	One
>10–20	40	One
>20–40	80	One
>40–60	120	One
>60	Appropriate combination of tablets	

Use an appropriate combination of available strengths to achieve the recommended dose of 2-4 mg/kg bodyweight. The tablets should not be divided.

Tablets can be administered with or without food.

Treatment schedule:

For optimal control of flea and tick infestations, the veterinary medicine should be administered at monthly intervals and continue throughout the flea and tick season.

For the treatment of ear mite infestations (*Otodectes cynotis*) a single dose should be administered. A further veterinary examination 30 days after treatment is recommended as some animals may require a second treatment.

For the treatment of sarcoptic mange (caused by *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) a single dose should be administered at monthly intervals for two consecutive months.

For the treatment of demodicosis (caused by *Demodex canis*) the administration of a single dose once monthly for three consecutive months is efficacious and leads to a marked improvement of clinical signs. Treatment should be continued until skin scrapings are negative on two consecutive occasions one month apart. As demodicosis is a multi-factorial disease, it is advisable to also treat any underlying disease.

8. Directions for use

Simparica tablets are chewable and palatable and readily consumed by dogs when offered by the owner. If the tablet is not taken up voluntarily by the dog it can also be given with food or directly into the mouth.

9. Withdrawal period

Not applicable.

10. Warnings

Special warnings about using this medicine in the target species

Parasites need to start feeding on the host to become exposed to sarolaner; therefore, the transmission of infectious parasite-borne diseases cannot be excluded.

Special warnings about the safety of using this medicine in animals

Puppies less than 8 weeks of age and/or dogs weighing less than 2.5 kg should not be treated unless the treatment is advised by a veterinarian.

Special warnings about the safety of the person administering this medicine

Wash hands after handling the product.

The accidental ingestion of the product may potentially result in side effects, such as transient excitatory neurological signs.

To prevent children from accessing the medicine, only one chewable tablet at a time should be removed from the blister pack and only when required. The blister pack should be returned into the carton immediately after use and the carton should be stored out of the reach and sight of children. In case of accidental ingestion, seek medical advice immediately and show the package leaflet or package to the physician.

Pregnancy and lactation in the treated animal

The safety of the veterinary medicine has not been established during pregnancy and lactation or in animals intended for breeding. Laboratory studies in rats and rabbits have not produced any evidence of any teratogenic effects. Use only according to a benefit/risk assessment by the responsible veterinarian.

Interactions with other medicines and other forms of interactions

None known.

During clinical field trials, no interactions between Simparica veterinary chewable tablets for dogs and routinely used veterinary medicines were observed.

In laboratory safety studies, no interactions were observed when sarolaner was co-administered with milbemycin oxime, moxidectin and pyrantel pamoate. (In these studies efficacy was not investigated).

Sarolaner is highly bound to plasma proteins and might compete with other highly bound medicines such as non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) and the cumarin derivative warfarin (coumadin).

Overdose

In a margin of safety study, the medicine was administered orally to 8 week old Beagle puppies at doses of 0, 1, 3, and 5 times the maximum exposure dose of 4 mg/kg at 28 day intervals for 10 doses. No adverse effects were observed at the maximum exposure dose of 4 mg/kg. In the overdose groups, transient neurological signs were observed in some animals, for example: mild tremors at 3 times the maximum exposure dose and convulsions at 5 times the maximum exposure dose. All dogs recovered without treatment.

Sarolaner is well tolerated in Collies deficient in multidrug-resistance-protein 1 (MDR1 -/-) following single oral administration at 5 times the recommended dose. No treatment-related clinical signs were observed.

11. Storage instructions

- To prevent poisoning, keep this, and all other medicines, in a closed place out of the reach of children and/or infants. Prevent poisoning! Keep out of children's reach and sight.
- Do not use the medicine after the expiry date (exp. date) stated on the package. The expiry date refers to the last day of that month.
- **Storage conditions:** Store below 30°C.

12. Instructions for the disposal of unused medicine or remaining waste materials

Ask your veterinarian how to dispose of medicines no longer required. These measures will help protect the environment.

13. Additional information

• In addition to the active substance, this medicine also contains:

Wheat germ
Spray dried pork liver powder
Hydroxypropyl methyl cellulose acetate succinate
Corn syrup (81.5% solids)
Sodium starch glycolate
Calcium phosphate dibasic anhydrous
Lactose monohydrate
Confectioner's sugar
Gelatin type A
Colloidal silicon dioxide
Magnesium stearate
Corn starch
Hydrolysed vegetable protein

- What the medicine looks like and contents of the package
Mottled brown colored, square shaped chewable tablets with rounded edges. The number embossed on one side refers to the strength (mg) of the tablet: 10, 20, 40, 80, 120.

For each strength, the chewable tablets are available in the following pack sizes: carton with one blister tray of 1, 3 and 6 tablets. Not all pack sizes may be marketed.

Registration Holder: Zoetis Israel Holding B.V, 5 Atir Yeda St., Kfar Saba

Manufacturer: Zoetis LLC (Subsidiary of Zoetis Inc.), 601 West Cornhusker Highway, Lincoln, NE 68521-3596, USA

This leaflet was reviewed and approved by the Ministry of Health in December 2018

Registration number of the medicine in the Ministry of Health National Drug Registry:

Simparica 10 mg Veterinary: 161-30-35031-00/01

Simparica 20 mg Veterinary: 161-31-35032-00/01

Simparica 40 mg Veterinary: 161-32-35033-00/01

Simparica 80 mg Veterinary: 161-33-35034-00/01

Simparica 120 mg Veterinary: 161-34-35035-00/01

zoetis