Додаток 2
до реєстраційного посвідчення АА-06845-01-17
12. 04. 2017

Сімпаріка Жувальні таблетки для собак, 120 мг
(таблетки)
листівка–вкладка

Опис

Жувальні таблетки плямистого коричневого кольору, квадратної форми з заокругленими краями. На одній стороні таблетки витиснено «120», що вказує на кількість діючої речовини у таблетці.

Склад

1 таблетка (3000 мг) містить діючу речовину:

сароланер - 120 мг.

Допоміжні речовини: гіпромелози ацетату сукцинат, моногідрат лактози, діоксин кремнію колоїдний безводний, стеарат магнію, кукурудзяний крохмаль, цукор кондитерський, глюкоза, висушений порошок свинячої печінки, гідролізований рослинний білок, желатин типу А, пшеничні зародки, кальцію гідрофосфат безводний.

Фармакологічні властивості

ATCvet класифікаційний код QP53, ектопаразитициди, інсектициди і репеленти (QP53BX, інші ектопаразитициди для системного застосування)

Фармакодинаміка

Сароланер належить до групи ізоксазолінів, володіє акарицидною і інсектицидною дією. Механізм дії полягає у блокуванні ГАМК-залежних і глутамат-рецепторів нервової системи ектопаразитів, що порушує поглинання цими рецепторами іонів хлору. Це призводить до ураження нервової системи ектопаразитів і їх загибелі. Така дія характерна лише для безхребетних і безпечна для ссавців.

Сароланер активний проти дорослих бліх (*Ctenocephalides canis, C. felis*), деяких видів кліщів (*Dermacentor reticulatus, Ixodes hexagonus, I. ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* і *Sarcoptes scabiei)*. Лабораторні дослідження довели активність сароланеру проти таких видів кліщів, як *Dermacentor variabilis*, *Ixodes scapularis*, *Amblyomma americanum*, *A. maculatum,* а також кліщів *Demodex canis* та *Otodectes cynotis*.

Після застосування препарату сароланер виявляє активність проти бліх через 8 годин і триває впродовж 28 діб. Проти кліщів (*Ixodes ricinus*) дія препарату починається через 12 годин та триває впродовж 28 діб після застосування.

Препарат Сімпаріка Жувальні таблетки для собак, 120 мг діє впродовж 28 діб на усі види бліх, які паразитують на собаках, та викликає загибель бліх до того, як вони відкладають яйця, що запобігає забрудненню яйцями бліх місць перебування тварин, які ураженні блохами.

Фармакокінетика

Біодоступність сароланера після перорального введення становить понад 85 %. Доза сароланера пропорційна у собак породи бігль при застосуванні від 2-4 мг/кг маси тіла до 20 мг/кг маси тіла. Прийом корму не впливає на процес всмоктування препарату.

Сароланер має низький кліренс (0,12 мл/хв/кг) і помірний обсяг розподілу (2,81 л/кг). Період напіврозпаду однаковий при внутрішньовенному та пероральному введенні на 11 і 12 добу відповідно. Зв'язування з білками плазми визначалась *in vitro* і становить ≥99,9 %.

Дослідження показали що сароланер поширюється тканинами організму тварин. Вивільнення з тканин відбувається за рахунок напіврозпаду у плазмі крові.

Основний шлях виведення сароланеру є жовч та виділення її з фекаліями.

Застосування

Лікування і профілактика собак при ураженні блохами (*Ctenocephalides canis, C. felis).* Препарат має безпосередню і стійку активність проти бліх впродовж 5 тижнів. Препарат викликає загибель бліх до того, як вони відкладають яйця, що запобігає забрудненню яйцями бліх місць перебування тварин, які уражені блохами.

Препарат може застосовуватися для лікування і профілактики собак при алергічному блошиному дерматиті (FAD).

Лікування собак при ураженні коростяними кліщами (*Sarcoptes scabiei)* та кліщами *Demodex canis* і *Otodectes cynotis*.

Препарат діє на блохи та кліщі при їх прикріпленні на шкірі тварин і викликає загибель: бліх через 8 годин, кліщів через 12 годин.

Лікування тварин препаратом опосередковано знижує ризик виникнення захворювань, які передаються кліщами (бабезіоз собак, бореліоз і анаплазмоз) впродовж 4 тижнів.

Лікування собак при ураженнях кліщами (*Dermacentor reticulatus, D. variabilis, Ixodes hexagonus, I. holocyclus, I. ricinus, I. scapularis, Rhipicephalus sanguineus, Ambylomma americanum, A. maculatum*). Препарат має безпосередню і стійку активність проти кліщів впродовж 5 тижнів.

Дозування

Препарат застосовують собакам одноразово перорально з кормом або без корму у дозі 2-4 мг/кг маси тіла тварини.

Доза препарату Сімпаріка Жувальні таблетки для собак, 120 мг – одна таблетка препарату для собак масою тіла > 40 – 60 кг.

Тваринам іншої маси тіла застосовують препарати з відповідним вмістом діючої речовини (10 мг, 20 мг, 40 мг або 80 мг).

Тварини вживають препарат без проблем, оскільки він має приємний смак печінки. Якщо собака не з'їдає таблетку сама, її можна задавати з кормом або примусово (на корінь язика). Не допускається поділ таблетки.

При лікуванні кліщових та блошиних інвазій препарат застосовують собакам один раз на місяць впродовж сезону активності кліщів і бліх, відповідно до епізоотичної ситуації.

При лікуванні саркоптозу препарат застосовують собакам один раз на місяць впродовж 2-х місяців.

При лікуванні демодекозу препарат застосовують собакам один раз на місяць впродовж 3-х місяців.

Протипоказання

Не застосовувати собакам із відомою гіперчутливістю до діючих речовин препарату та інших складників!

Не застосовувати хворим та ослабленим тваринам!

Не застосовувати цуценятам віком до 8 тижнів і масою тіла до 1,3 кг без нагальної потреби та без дозволу лікаря ветеринарної медицини!

Не застосовувати іншим видам тварин, окрім собак!

Застереження

Застосування препарату тваринам віком до 8 тижнів та/або масою тіла до 1,3 кг ґрунтується на оцінці ризику/користі.

Безпечність застосування препарату собакам у період вагітності та лактації не встановлена.

Препарат може бути застосований в період вагітності та лактації лише за умов оцінки співвідношення користі/ризику, що визначає лікар ветеринарної медицини.

Форма випуску

Алюмінієві/ПВХ/Аклар блістери по 1, 3 або 6 жувальних таблеток, запаковані у картонні коробки.

Зберігання

Сухе темне, недоступне для дітей, місце за температури від 15 до 25 °С.

Термін придатності

30 місяців.

Для застосування у ветеринарній медицині!

Власник реєстраційного посвідчення	
Зоетіс Інк. (Сполучені Штати Америки) 10 Сільван Вей, Парсіппані Нью Джерсі 07054	Zoetis Inc. (USA) 10 Sylvan Way, Parsippany New Jersey 07054
Виробник готового продукту	
Зоетіс Інк. (Сполучені Штати Америки) 601 Корнхаскер Хайвей, Лінкольн Небраска, 68521	Zoetis Inc. (USA) 601 Cornhusker Highway, Lincoln Nebraska, 68521,