



Simparica

(sarolaner) Chewables

מספר הטבליות אותו יש לתת	עוצמת הטבלייה (מ"ג סרולנר)	משקל גוף (ק"ג)
אחת	10	5-2.5
אחת	20	10-5
אחת	40	20-10
אחת	80	40-20
אחת	120	60-40
שילוב מתאים של טבליות		60

לוח זמני הטיפול:

לטיפול אופטימלי בנגעים של פרעושים וקרציות, יש לתת את התכשיר הווטרינרי הרפואי במרווחים של חודש, ולהמשיך להשתמש בשילוב מתאים של עוצמות זמינות לקבלת המינון המומלץ של 2-4 מ"ג/ק"ג. אין לחצות את הטבליות. ניתן לתת את הטבליות עם או ללא אוכל. לאורך עונת הפרעושים ו/או הקרציות, בהתבסס על המצב האפידמיולוגי המקומי.

לטיפול בנגעי קרדית האוזן (*Otodectes cynotis*) יש לתת מנה יחידה. מומלץ לבצע בדיקה נוספת על ידי וטרינר 30 ימים לאחר הטיפול, מאחר שייתכן כי חלק מן החיות יזדקקו לטיפול נוסף. לטיפול בגרב סרקופטי (הנגרם על ידי *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) יש לתת מנה אחת במרווחים של חודש במשך חודשיים ברציפות.

לטיפול בדמודיקוזיס (הנגרמת על ידי *Demodex canis*) מתן של מנה יחידה פעם בחודש במשך 3 חודשים רצופים הוא יעיל, ומוביל לשיפור ניכר בסימנים הקליניים. יש להמשיך בטיפול עד שדגימת קשקשי העור שלילית לכל הפחות בשני אירועים רצופים במרווח של חודש ביניהם. דמודיקוזיס היא מחלה בעלת גורמים מרובים, מומלץ גם לטפל בכל מחלות הרקע כראות.



שם התכשיר: סימפריקה / Simparica
שם החומר הפעיל: סרולנר / Sarolaner
חוזק וצורת מתן: טבליות לעיסות לכלבים, לשימוש פומי.
כל טבלייה מכילה:

טבליות לעיסות סימפריקה	סרולנר (מ"ג)
לכלבים במשקל 5-2.5 ק"ג	10
לכלבים במשקל 5-10 ק"ג	20
לכלבים במשקל 10-20 ק"ג	40
לכלבים במשקל 20-40 ק"ג	80
לכלבים במשקל 40-60 ק"ג	120

התוויה (כפי שהיא מופיע בעלון התכשיר המקורי):

- בנגעים של קרציות (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes* *Rhipicephalus sanguineus*-*hexagonus*, *Ixodes ricinus*). התכשיר הווטרינרי הרפואי הוא בעל פעילות קוטלת קרציות מיידית וממושכת למשך לכל הפחות למשך 5 שבועות. לטיפול בנגעים של פרעושים (*Ctenocephalides felis* ו-*Ctenocephalides canis*). התכשיר הווטרינרי הרפואי הוא בעל פעילות קוטלת פרעושים מיידית וממושכת כנגד הדבקה חדשה, למשך לכל הפחות למשך 5 שבועות. ניתן להשתמש בתכשיר הווטרינרי הרפואי כחלק מאסטרטגיית הטיפול באלרגיה עורית הנגרמת ע"י פרעושים (FAD).
 - לטיפול בגרב סרקופטי (*Sarcoptes scabiei*).
 - לטיפול בנגעי קרדית האוזן (*Otodectes cynotis*).
 - לטיפול בדמודיקוזיס (*Demodex canis*).
 על הפרעושים והקרציות להיצמד לפונדקאי ולהתחיל באכילה בכדי להיחשף לחומר הפעיל.

הנחיות שימוש ואם ניתן לחצות/ לכתוש:

לשימוש פומי.
 יש לתת את התכשיר הווטרינרי הרפואי במינון של 2-4 מ"ג/ק"ג למשקל גוף בהתאם לטבלה הבאה:

אזהרות:

הרחק מהישג ידם וטווח ראייתם של ילדים. תכשיר וטרנירי רפואי זה אינו דורש תנאי אחסון מיוחדים. אין להשתמש בתכשיר וטרנירי רפואי זה לאחר תאריך התפוגה המצוין על אריזת הבליסטר ('EXP'). על הטפילים להתחיל לאכול מן הפונדקאי על מנת שייחשפו לסרולנה, לכן, לא ניתן לשלול הדבקה במחלות מדבקות הנישאות על ידי טפילים. אין לטפל בתכשיר בגורי כלבים בני פחות מ-8 שבועות ו/או כלבים במשקל גוף הנמוך מ-1.3 ק"ג, אלא בהוראת וטרניר יש לשטוף ידיים לאחר הטיפול בתכשיר. בליעה של המוצר בטעות עלולה לגרום באופן פוטנציאלי לתופעות לוואי, כגון סימני גירוי נירולוגי חולף. על מנת למנוע את גישתם של ילדים לתכשיר, יש להוציא מאריזת הבליסטר טבלייה לעיסה אחת בכל פעם, ורק במקרה הצורך. יש להחזיר את אריזת הבליסטר מיד לאחר השימוש לקופסת הקרטון, ואת קופסת הקרטון לאחסן הרחק מטווח ראייתם והישג ידם של ילדים. במקרה של בליעה בטעות של התכשיר, יש לפנות מיידית לקבלת עזרה רפואית, ולהראות לרופא את העלון לצרכן או את התווית.

היריון והנקה:

הבטיחות של התכשיר הווטרנירי הרפואי לא הוכחה במהלך היריון והנקה, או בבעלי חיים המיועדים להרבעה. מחקרי מעבדה בחולדות וארנבים לא הפיקו כל עדות להשפעות טרטוגניות כלשהן. יש להשתמש רק בהתאם להערכת התועלת/סיכון של הווטרניר האחראי.

אינטראקציות עם תכשירים רפואיים אחרים וסוגים אחרים של אינטראקציות:

לא ידועות. במהלך ניסויי שדה קליניים, לא נצפו אינטראקציות בין טבליות לעיסות לכלבים סימפריקה ובין תכשירים וטרניריים רפואיים המשמשים באופן שגור. במחקרי בטיחות במעבדה, לא נצפו אינטראקציות כאשר סרולנר ניתנה במקביל למילבמיצין אוקסים (milbemycin oxime), מוקסידקטין (moxidectin) ופירנטל פמואט (pyrantel pamoate). (במחקרים אלו לא נבדקה היעילות). סרולנר נקשרת חזק לחלבוני פלזמה ועלולה להתחרות עם תרופות אחרות בעלות קישור חזק כגון נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs) ונגזרת הקומריין - וארפרין.

מינון יתר (תסמינים, הליכי חירום, נוגדנים):

בשוליים של מחקר בטיחות, התכשיר הווטרנירי הרפואי ניתן באופן פומי לגורי כלב ביגל בני 8 שבועות במינונים של פי 0, 1, 3, ו-5 פעמים ממינון החשיפה המרבי של 4 מ"ג/ק"ג במרווחים בני 28 ימים למשך 10 מנות. לא נצפו תופעות לוואי במינון החשיפה המרבי של 4 מ"ג/ק"ג. בקבוצות שקיבלו מינון יתר, סימנים נירולוגיים חולפים, ומוגבלים-עצמית נצפו בחלק מן החיות: רעידות קלות במינון הגבוה פי 3 מהחשיפה המרבית, ופרוסים במינון הגבוה פי 5 מן החשיפה המרבית. כל הכלבים התאוששו ללא טיפול.

סרולנר נסבלת היטב בכלבי קולי עם חוסר בחלבון עמידות לתרופות מרובות מסוג 1 (-/MDR1) לאחר מתן פומי יחיד במינון הגבוה פי 5 מן המינון המומלץ. לא נצפו סימנים קליניים הקשורים לטיפול.

התוויות נגד ותופעות לוואי ידועות:

אין להשתמש במקרה של רגישות לחומר הפעיל או לכל אחד מן החומרים הלא-פעילים.

תופעות לוואי

במקרים נדירים מאוד, עלולות להתרחש תופעות לוואי המקושרות להשפעות קלות וחולפות במערכת העיכול כגון הקאות ושלושים. במקרים נדירים מאוד עלולות להיווצר הפרעות נירולוגיות חולפות כגון רעד, שגשון (אטקסיה) או פרוסטים. סימנים אלו חולפים לרוב ללא טיפול.

שכיחות תופעות הלוואי מוגדרת באמצעות שימוש במוסכמות הבאות:

- נפוצות מאוד (יותר מ-1 מתוך 10 בעלי חיים אשר טופלו מציגים את תופעת(ות) הלוואי)
- נפוצות (יותר מ-1 אך פחות מ-10 מתוך 100 בעלי חיים אשר טופלו)
- לא נפוצות (יותר מ-1 אך פחות מ-10 מתוך 1,000 בעלי חיים אשר טופלו)
- נדירות (יותר מ-1 אך פחות מ-10 מתוך 10,000 בעלי חיים אשר טופלו)
- נדירות מאוד (פחות מ-1 מתוך 10,000 בעלי חיים אשר טופלו, כלל דיווחים מבודדים)

אם תבחין בהשפעות חמורות כלשהן, גם אלו שאינן מפורטות בעלון זה, או אם אתה סבור כי התרופה אינה פועלת, אנא דווח לזואטיס ישראל.

תנאי אחסון: תכשיר וטרנירי רפואי זה אינו דורש תנאי אחסון מיוחדים.

התכשיר אינו רשום במדינת ישראל ומיובא לפני תקנה 29. הרישום מותנה בקבלת אישור ממשרד הבריאות. עלון מידע זה מתבסס על דף המידע המצורף לתכשיר.

