

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя

Россельхознадзора

18 ЯНВ 2022

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата

Симпарика (Simparica)

(организация-разработчик: «Zoetis Inc», 10 Sylvan Way, Parsippany, New Jersey
07054, USA)

Номер регистрационного удостоверения: 840-3-9.17-4054№ПВИ-3-9.17/05039

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Симпарика (Simparica).
Международное непатентованное наименование: сароланер.

2. Лекарственная форма: таблетки для перорального применения.

Симпарику выпускают в шести дозировках, содержащих в 1 таблетке в качестве действующего вещества сароланер 5, 10, 20, 40, 80 и 120 мг, а также вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, натрия карбоксиметил-крахмал, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат и вкусоароматическую гранулированную основу.

3. По внешнему виду Симпарика представляет собой таблетки квадратной формы с надписью на одной стороне таблетки: «5» (дозировка 5 мг/табл.), «10» (дозировка 10 мг/табл.), «20» (дозировка 20 мг/табл.), «40» (дозировка 40 мг/табл.), «80» (дозировка 80 мг/табл.) или «120» (дозировка 120 мг/табл.), с закругленными углами, коричневого цвета в крапинку.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения — 3 года с даты производства. Запрещается применять Симпарику после истечения срока годности.

4. Симпарику выпускают расфасованной в блистеры по 1, 3 или 6 таблеток. Блистеры упакованы в картонные коробки. В каждую коробку вложена инструкция по применению на русском языке.

5. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов при температуре от 2 °С до 30 °С.

6. Симпарику следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Симпарику отпускают без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Симпарика относится к группе инсектоакарицидных препаратов системного действия.

10. Входящий в состав препарата сароланер – соединение изоксазолиновой группы, активно в отношении блох, иксодовых, саркоптоидных, псороптоидных и демодекозных клещей, паразитирующих на собаках. Сароланер действует в нервно-мышечных синапсах членистоногих и подавляет функцию рецептора нейромедиатора гамма-аминомасляной кислоты (ГАМК) и глутаматного рецептора, вызывая неконтролируемую нейромышечную активность, приводящую к гибели насекомых и клещей.

После перорального введения препарата сароланер быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте (биодоступность составляет >85 %), поступает в системный кровоток, достигая максимальной концентрации в плазме менее чем через 3 часа, проникает в большинство органов и тканей, практически не метаболизируется, выводится из организма в неизменной форме, преимущественно с желчью и фекалиями, период полувыведения составляет 10-12 суток.

После перорального введения таблетки действие препарата сохраняется на протяжении не менее 5 недель (35 дней). Препарат вызывает гибель блох, паразитирующих на собаке, не позже, чем через 3 часа, а иксодовых клещей – не позже, чем через 8 часов после введения лекарственного препарата. Гибель блох происходит до откладки яиц, что профилактирует контаминацию помещений яйцами и личинками. Симпарика снижает риск передачи возбудителей бабезиоза (*Babesia canis*), болезни Лайма (*Borrelia burgdorferi*) и анаплазмоза (*Anaplasma phagocytophilum*), вследствие уничтожения иксодовых клещей до передачи возбудителей вышеуказанных болезней.

Симпарика по степени воздействия на организм относится к веществам малоопасным (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007) со слабо выраженными

кумулятивными свойствами, в рекомендуемой дозе не обладает мутагенной, канцерогенной, эмбриотоксической и тератогенной активностью.

III. Порядок применения

11. Симпарику назначают собакам для лечения и профилактики энтомозов, вызываемых блохами (*Ctenocephalides felis*, *Ctenocephalides canis*), акарозов, вызываемых иксодовыми (*Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes holocyclus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*, *Amblyomma maculatum*), саркоптоидными (*Sarcoptes scabiei*), псороптоидными (*Otodectes cynotis*) и демодекозными (*Demodex canis*) клещами.

12. Противопоказанием к применению Симпарики является индивидуальная непереносимость животным компонентов препарата, а также выраженные нарушения функции печени и почек. Не подлежат обработке больные инфекционными болезнями и выздоравливающие животные, а также щенки моложе 8-недельного возраста.

13. При работе с Симпарикой следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

Во время работы запрещается курить, пить и принимать пищу, по окончании работы следует тщательно вымыть руки водой с мылом.

Людам с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Симпарикой. В случае проявления аллергических реакций или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата и этикетку).

14. Специальных исследований по применению беременным и кормящим сукам не проводилось. Возможность применения препарата этим группам животных определяет лечащий ветеринарный врач на основании оценки соотношения пользы к возможному риску его применения.

15. Симпарику применяют собакам в любое время года индивидуально перорально с руки, или в смеси с кормом, или вводят принудительно в пасть в минимальной дозе 2 мг сароланера на один килограмм массы животного. Прием корма на биодоступность сароланера не влияет. Препарат обладает привлекательным вкусом и, как правило, охотно поедается собаками. Следует убедиться в том, что собака проглотила таблетку с необходимой дозой препарата.

Дозы Симпарики в зависимости от массы животного и используемой дозировки представлены в таблице.

Масса животного, кг	Содержание САРОЛАНЕРА в таблетке, мг	Маркировка применяемых таблеток	на	Кол-во применяемых таблеток
1,3 – 2,5	5	5		1
2,6 – 5,0	10	10		1
5,1 – 10,0	20	20		1
10,1 – 20,0	40	40		1
20,1 – 40,0	80	80		1
40,1 – 60,0	120	120		1
> 60,1	Применяют подходящую комбинацию таблеток			

При подборе дозы не допускается разламывать и делить таблетки.

В сезон активности блох и иксодовых клещей препарат следует применять ежемесячно.

При лечении саркоптоза, демодекоза и отодектоза Симпарику применяют двукратно с интервалом 30 дней.

16. Побочные явления и осложнения при применении препарата в соответствии с инструкцией, как правило, не наблюдаются.

При повышенной индивидуальной чувствительности к компонентам препарата и появлении аллергических реакций его использование прекращают и назначают животному антигистаминные средства, адреномиметики и средства симптоматической терапии.

17. При передозировке препарата в очень редких случаях возможны неврологические симптомы: снижение аппетита и прироста массы тела, угнетенное состояние, слюнотечение, тремор, атаксия, шаткая походка. Проводят симптоматическую терапию.

18. Информация о несовместимости Симпарики с лекарственными препаратами других фармакологических групп отсутствует.

19. Особенности действия при первом применении препарата и при его отмене не выявлены.

Симпарику хорошо переносят породами собак с мутациями гена MDR1, чувствительными к авермектинам (колли, шелти и другие).

20. Следует избегать нарушений схемы применения препарата, так как это может привести к снижению его эффективности. В случае пропуска очередной дозы, применение препарата возобновляют в соответствии с настоящей инструкцией.

21. Симпарику не предназначена для применения продуктивным животным.

Наименования и адреса
производственных площадок
производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения

Зоэтис Эл Эл Си, 601 В. Корнхаскер
Хайвэй, Линкольн, Небраска, 68521,
США / Zoetis LLC, 601 W. Cornhusker
Highway, Lincoln, NE 68521, USA:
производство, контроль качества,
выпуск серии готового лекарственного
препарата в обращение

Ховион ФармаСиенция СА, Сете
Казас, Лоурес, Португалия 2674-506 /
Novione FarmaCiencia SA
Sete Casas, Loures, Portugal. 2674-506:
производство, контроль качества,
выпуск серии промежуточного
продукта - полученной
распылительной сушкой дисперсии
(РСД) сароланера

Зоэтис Эл Эл Си, 2605 Е.Килгор Роуд,
Каламазу, Мичиган 49001, США /
Zoetis LLC, 2605 E. Kilgore Rd,
Kalamazoo, MI 4900, USA: упаковка
готового лекарственного препарата

Наименование и адрес организации,
уполномоченной держателем или
владельцем регистрационного
удостоверение на принятие претензий
от потребителя.

ООО «Зоэтис», РФ, 123112, Москва,
Пресненская набережная, д. 10.