

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Simparica 5 mg compresse masticabili per cani 1,3–2,5 kg
Simparica 10 mg compresse masticabili per cani >2,5–5 kg
Simparica 20 mg compresse masticabili per cani >5–10 kg
Simparica 40 mg compresse masticabili per cani >10–20 kg
Simparica 80 mg compresse masticabili per cani >20–40 kg
Simparica 120 mg compresse masticabili per cani >40–60 kg

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

| Simparica compresse masticabili | sarolaner (mg) |
|---------------------------------|----------------|
| per cani 1,3–2,5 kg | 5 |
| per cani >2,5–5 kg | 10 |
| per cani >5–10 kg | 20 |
| per cani >10–20 kg | 40 |
| per cani >20–40 kg | 80 |
| per cani >40–60 kg | 120 |

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse masticabili.

Compresse masticabili variegata di colore marrone, di forma quadrata con angoli arrotondati.

Il numero impresso su un lato si riferisce al dosaggio (mg) delle compresse: "5", "10", "20", "40", "80" o "120".

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per il trattamento delle infestazioni da zecche (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* e *Rhipicephalus sanguineus*). Il medicinale veterinario ha una attività zecchicida immediata e persistente per almeno 5 settimane.

Per il trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis* e *Ctenocephalides canis*). Il medicinale veterinario ha una attività pulcicida immediata e persistente contro nuove infestazioni per almeno 5 settimane. Il medicinale veterinario può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della dermatite allergica da pulci (DAP).

Per il trattamento della rogna sarcoptica (*Sarcoptes scabiei*).

Per il trattamento delle infestazioni da acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*).

Per il trattamento della demodicosi (*Demodex canis*).

Pulci e zecche devono attaccarsi all'ospite ed iniziare ad alimentarsi per essere esposte al principio attivo.

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

I parassiti devono iniziare ad alimentarsi sull'ospite per essere esposti al sarolaner; pertanto la trasmissione di malattie trasmesse dai parassiti non può essere esclusa.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

In assenza di dati disponibili, il trattamento dei cuccioli di età inferiore alle 8 settimane e/o dei cani di peso inferiore a 1,3 kg si deve basare su una valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del veterinario responsabile.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Lavare le mani dopo la manipolazione del prodotto.

L'ingestione accidentale del prodotto può provocare effetti avversi, quali segni neurologici eccitatori transitori. Per evitare che i bambini abbiano accesso al prodotto, rimuovere dal blister solo una compressa masticabile alla volta e solo quando necessario. Il blister deve essere poi riposto nella scatola subito dopo l'uso e la scatola deve essere conservata fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Sintomi gastrointestinali lievi e transitori come vomito e diarrea, e disturbi sistemici come letargia, anoressia/inappetenza si possono verificare in casi molto rari sulla base dell'esperienza post marketing sulla sicurezza. Questi sintomi si risolvono tipicamente senza trattamento. Disturbi neurologici come tremore, atassia o convulsione si possono verificare in casi molto rari sulla base dell'esperienza post marketing sulla sicurezza. Nella maggior parte dei casi questi sintomi sono transitori.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento o negli animali da riproduzione non è stata stabilita. Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

Durante gli studi clinici sul campo, non sono state osservate interazioni tra Simparica compresse masticabili per cani ed i medicinali veterinari utilizzati abitualmente.

In studi di sicurezza di laboratorio, non sono state osservate interazioni quando il sarolaner era somministrato contemporaneamente con milbemicina ossima, moxidectina e pirantel pamoato. (In questi studi l'efficacia non è stata studiata).

Il sarolaner presenta un elevato legame con le proteine plasmatiche e può competere con altri farmaci ad elevato legame come gli anti-infiammatori non steroidei (FANS) ed il warfarin, derivato della cumarina.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso orale.

Le compresse possono essere somministrate con o senza cibo.

Il medicinale veterinario deve essere somministrato ad una dose di 2-4 mg/kg di peso corporeo conformemente alla tabella seguente:

| Peso corporeo (kg) | Dosaggio della compressa (mg sarolaner) | Numero delle compresse da somministrare |
|--------------------|---|---|
| 1,3-2,5 | 5 | Una |
| >2,5-5 | 10 | Una |
| >5-10 | 20 | Una |
| >10-20 | 40 | Una |
| >20-40 | 80 | Una |
| >40-60 | 120 | Una |
| >60 | Combinazione opportuna delle compresse | |

Usare una combinazione opportuna dei dosaggi disponibili per ottenere la dose raccomandata di 2-4 mg/kg.

Le compresse Simparica sono masticabili e appetibili e facilmente consumate dai cani quando sono offerte dal proprietario. Qualora il cane non assuma volontariamente la compressa, può anche essere somministrata con il cibo o direttamente in bocca. Le compresse non devono essere divise.

Schema di trattamento:

Per un controllo ottimale delle infestazioni da zecche e pulci, il medicinale veterinario deve essere somministrato ad intervalli mensili, continuando per tutta la stagione delle pulci e/o delle zecche in base alla situazione epidemiologica locale.

Per il trattamento delle infestazioni da acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*) deve essere somministrata una singola dose. Si consiglia un'ulteriore visita veterinaria 30 giorni dopo il trattamento, poiché alcuni animali potrebbero richiedere un secondo trattamento.

Per il trattamento della rogna sarcoptica (causata da *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) una singola dose deve essere somministrata ad intervalli mensili per due mesi consecutivi.

Per il trattamento della demodicosi (causata da *Demodex canis*) la somministrazione di una singola dose una volta al mese per tre mesi consecutivi è efficace e porta ad un notevole miglioramento dei sintomi clinici. Il trattamento deve essere continuato finché i raschiati cutanei siano negativi per

almeno due volte consecutive a distanza di un mese. Poiché la demodicosi è una malattia multifattoriale, è consigliabile trattare in modo appropriato anche qualsiasi malattia sottostante.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In uno studio relativo al margine di sicurezza, il medicinale veterinario è stato somministrato per via orale a cuccioli di Beagle di 8 settimane di età a dosi di 0, 1, 3, e 5 volte la dose massima di esposizione di 4 mg/kg per 10 volte ad intervalli di 28 giorni. Non sono stati osservati effetti avversi alla dose massima di esposizione di 4 mg/kg. Nei gruppi con sovradosaggio, segni neurologici transitori e auto-limitanti sono stati osservati in alcuni animali: leggeri tremori con una dose pari a 3 volte la dose massima di esposizione e convulsioni con una dose pari a 5 volte la dose massima di esposizione. Tutti i cani tornarono alla normalità senza trattamento.

Il sarolaner è ben tollerato nei cani di razza Collie affetti da carenza della proteina di resistenza multipla ai farmaci 1 (MDR1 -/-) a seguito di una singola somministrazione orale di una dose pari a 5 volte quella raccomandata. Non sono stati osservati segni clinici correlati al trattamento.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Ectoparassitici per uso sistemico.
Codice ATCvet: QP53BE03.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il sarolaner è un acaricida ed insetticida appartenente alla famiglia delle isoxazoline. Negli insetti e negli acari, il bersaglio primario dell'azione del sarolaner è il blocco funzionale dei canali del cloro ad apertura ligando-dipendente (recettore del GABA e recettore del glutammato). Il sarolaner blocca i canali del cloro ad apertura GABA e glutammato dipendente nel sistema nervoso centrale degli insetti e degli acari. L'alterazione di questi recettori da parte del sarolaner impedisce l'assorbimento degli ioni cloro da parte dei canali ionici GABA e glutammato dipendenti, con conseguente aumento della stimolazione nervosa e la morte del parassita bersaglio. Il sarolaner presenta una potenza di blocco funzionale superiore per i recettori degli insetti/acari rispetto ai recettori dei mammiferi. Il sarolaner non interagisce con i siti di legame noti ad attività insetticida degli insetticidi nicotinici o altri GABAergici come neonicotinoidi, fiprosi, milbemicine, avermectine e ciclodieni. Il sarolaner è efficace nei confronti delle pulci adulte (*Ctenocephalides felis* e *Ctenocephalides canis*) come anche nei confronti di molte specie di zecche come *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* e gli acari *Demodex canis*, *Otodectes cynotis* e *Sarcoptes scabiei*.

Per le pulci, la comparsa dell'efficacia si manifesta entro 8 ore dal momento in cui si attaccano all'animale durante il periodo di 28 giorni dopo la somministrazione del prodotto. Per le zecche (*I. ricinus*), la comparsa dell'efficacia si manifesta entro 12 ore dal momento in cui si attaccano all'animale durante il periodo di 28 giorni dopo la somministrazione del prodotto. Le zecche presenti sull'animale prima della somministrazione vengono eliminate entro 24 ore.

Il medicinale veterinario elimina le nuove pulci che infestano il cane prima che possano deporre le uova e quindi previene la contaminazione ambientale da pulci nelle aree in cui il cane ha accesso.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

La biodisponibilità del sarolaner dopo somministrazione orale è elevata > 85%. La biodisponibilità del sarolaner è proporzionale alla dose nei cani di razza Beagle, quando somministrato a dosi comprese tra

quella preconizzata di 2-4 mg/kg e fino a 20 mg/kg. Lo stato prandiale del cane non influenza significativamente l'entità del suo assorbimento.

Il sarolaner risulta avere un basso valore di clearance (0,12 ml/min/kg) e un volume moderato di distribuzione (2,81 l/kg). L'emivita è paragonabile per via endovenosa e per via orale, 12 e 11 giorni rispettivamente. Il legame con le proteine plasmatiche è stato determinato in vitro e calcolato $\geq 99,9\%$.

Uno studio di distribuzione ha stabilito che i residui correlati al ^{14}C -sarolaner sono ampiamente distribuiti nei tessuti. La deplezione dai tessuti è coerente con l'emivita plasmatica.

La via primaria di eliminazione è l'escrezione biliare della molecola tal quale immo modificata, con l'eliminazione attraverso le feci.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Ipromellosa acetato succinato, grado medio
Lattosio monoidrato
Sodio amido glicolato
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato
Amido di mais
Zucchero a velo
Glucosio, liquido (81,5% di solido)
Polvere di fegato di maiale essiccata a spruzzo
Proteine vegetali idrolizzate
Gelatina tipo A
Germe di grano
Calcio idrogeno fosfato anidro

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 30 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister in accoppiato alluminio/alluminio.
Una scatola di cartone contiene un blister da 1, 3 o 6 compresse.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/15/191/001-018

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 06/11/2015.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEI LMR**

A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

C. INDICAZIONE DEI LMR

Non pertinente.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Simparica 5 mg compresse masticabili per cani 1,3–2,5 kg
Simparica 10 mg compresse masticabili per cani >2,5–5 kg
Simparica 20 mg compresse masticabili per cani >5–10 kg
Simparica 40 mg compresse masticabili per cani >10–20 kg
Simparica 80 mg compresse masticabili per cani >20–40 kg
Simparica 120 mg compresse masticabili per cani >40–60 kg

sarolaner

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

sarolaner 5 mg
sarolaner 10 mg
sarolaner 20 mg
sarolaner 40 mg
sarolaner 80 mg
sarolaner 120 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse masticabili

4. CONFEZIONI

1 compressa
3 compresse
6 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/15/191/001 (5 mg, 1 compressa)
EU/2/15/191/002 (5 mg, 3 compresse)
EU/2/15/191/003 (5 mg, 6 compresse)
EU/2/15/191/004 (10 mg, 1 compressa)
EU/2/15/191/005 (10 mg, 3 compresse)
EU/2/15/191/006 (10 mg, 6 compresse)
EU/2/15/191/007 (20 mg, 1 compressa)
EU/2/15/191/008 (20 mg, 3 compresse)
EU/2/15/191/009 (20 mg, 6 compresse)
EU/2/15/191/010 (40 mg, 1 compressa)
EU/2/15/191/011 (40 mg, 3 compresse)

EU/2/15/191/012 (40 mg, 6 compresse)
EU/2/15/191/013 (80 mg, 1 compressa)
EU/2/15/191/014 (80 mg, 3 compresse)
EU/2/15/191/015 (80 mg, 6 compresse)
EU/2/15/191/016 (120 mg, 1 compressa)
EU/2/15/191/017 (120 mg, 3 compresse)
EU/2/15/191/018 (120 mg, 6 compresse)

| |
|--|
| 17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE |
|--|

Lotto {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

BLISTER

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Simparica 5 mg
Simparica 10 mg
Simparica 20 mg
Simparica 40 mg
Simparica 80 mg
Simparica 120 mg

sarolaner



1,3–2,5 kg
>2,5–5 kg
>5–10 kg
>10–20 kg
>20–40 kg
>40–60 kg

2. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis

3. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

5. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO
Simparica compresse masticabili per cani

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Simparica 5 mg compresse masticabili per cani 1,3–2,5 kg
Simparica 10 mg compresse masticabili per cani >2,5–5 kg
Simparica 20 mg compresse masticabili per cani >5–10 kg
Simparica 40 mg compresse masticabili per cani >10–20 kg
Simparica 80 mg compresse masticabili per cani >20–40 kg
Simparica 120 mg compresse masticabili per cani >40–60 kg

sarolaner

3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni compressa contiene:

| Simparica compresse masticabili | sarolaner (mg) |
|---------------------------------|----------------|
| per cani 1,3–2,5 kg | 5 |
| per cani >2,5–5 kg | 10 |
| per cani >5–10 kg | 20 |
| per cani >10–20 kg | 40 |
| per cani >20–40 kg | 80 |
| per cani >40–60 kg | 120 |

Compresse masticabili variegata di colore marrone, di forma quadrata con angoli arrotondati. Il numero impresso su un lato si riferisce al dosaggio (mg) delle compresse: "5", "10", "20", "40", "80" o "120".

4. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento delle infestazioni da zecche (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* e *Rhipicephalus sanguineus*). Il medicinale veterinario ha una attività zecchicida immediata e persistente per almeno 5 settimane.

Per il trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis* e *Ctenocephalides canis*). Il medicinale veterinario ha una attività pulcicida immediata e persistente contro nuove infestazioni per almeno 5 settimane. Il medicinale veterinario può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della dermatite allergica da pulci (DAP).

Per il trattamento della rogna sarcoptica (*Sarcoptes scabiei*).

Per il trattamento delle infestazioni da acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*).

Per il trattamento della demodicosi (*Demodex canis*).

Pulci e zecche devono attaccarsi all'ospite ed iniziare ad alimentarsi per essere esposte al principio attivo.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Sintomi gastrointestinali lievi e transitori come vomito e diarrea, e disturbi sistemici come letargia, anoressia/inappetenza si possono verificare in casi molto rari sulla base dell'esperienza post marketing sulla sicurezza. Questi sintomi si risolvono tipicamente senza trattamento. Disturbi neurologici come tremore, atassia o convulsione si possono verificare in casi molto rari sulla base dell'esperienza post marketing sulla sicurezza. Nella maggior parte dei casi questi sintomi sono transitori.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.



8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale.

Il medicinale veterinario deve essere somministrato ad una dose di 2-4 mg/kg di peso corporeo conformemente alla tabella seguente:

| Peso corporeo (kg) | Dosaggio della compressa (mg sarolaner) | Numero delle compresse da somministrare |
|---------------------------|--|--|
| 1,3–2,5 | 5 | Una |
| >2,5–5 | 10 | Una |
| >5–10 | 20 | Una |
| >10–20 | 40 | Una |
| >20–40 | 80 | Una |
| >40–60 | 120 | Una |
| >60 | Combinazione opportuna delle compresse | |

Usare una combinazione opportuna dei dosaggi disponibili per ottenere la dose raccomandata di 2-4 mg/kg. Le compresse non devono essere divise.

Le compresse possono essere somministrate con o senza cibo.

Schema di trattamento:

Per un controllo ottimale delle infestazioni da pulci e zecche, il medicinale veterinario deve essere somministrato ad intervalli mensili, continuando per tutta la stagione delle pulci e/o delle zecche in base alla situazione epidemiologica locale.

Per il trattamento delle infestazioni da acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*) deve essere somministrata una singola dose. Si consiglia un'ulteriore visita veterinaria 30 giorni dopo il trattamento, poiché alcuni animali potrebbero richiedere un secondo trattamento.

Per il trattamento della rogna sarcoptica (causata da *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) una singola dose deve essere somministrata ad intervalli mensili per due mesi consecutivi.

Per il trattamento della demodicosi (causata da *Demodex canis*) la somministrazione di una singola dose una volta al mese per tre mesi consecutivi è efficace e porta ad un notevole miglioramento dei sintomi clinici. Il trattamento deve essere continuato finché i raschiati cutanei siano negativi per almeno due volte consecutive a distanza di un mese. Poiché la demodicosi è una malattia multifattoriale, è consigliabile trattare in modo appropriato anche qualsiasi malattia sottostante.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Le compresse Simparica sono masticabili e appetibili e facilmente consumate dai cani quando sono offerte dal proprietario. Qualora il cane non assuma volontariamente la compressa, può anche essere somministrata con il cibo o direttamente in bocca.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul blister dopo EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

I parassiti devono iniziare ad alimentarsi sull'ospite per essere esposti al sarolaner; pertanto la trasmissione di malattie trasmesse dai parassiti non può essere esclusa.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

I cuccioli di età inferiore alle 8 settimane e/o i cani di peso inferiore a 1,3 kg non devono essere trattati a meno che sia consigliato da un veterinario.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Lavare le mani dopo la manipolazione del prodotto.

L'ingestione accidentale del prodotto può provocare effetti avversi, quali segni neurologici eccitatori transitori.

Per evitare che i bambini abbiano accesso al prodotto, rimuovere dal blister solo una compressa masticabile alla volta e solo quando necessario. Il blister deve essere poi riposto nella scatola subito dopo l'uso e la scatola deve essere conservata fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento o negli animali da riproduzione non è stata stabilita. Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Nessuna conosciuta.

Durante gli studi clinici sul campo, non sono state osservate interazioni tra Simparica compresse masticabili per cani ed i medicinali veterinari utilizzati abitualmente.

In studi di sicurezza di laboratorio, non sono state osservate interazioni quando il sarolaner era somministrato contemporaneamente con milbemicina ossima, moxidectina e pirantel pamoato. (In questi studi l'efficacia non è stata studiata).

Il sarolaner presenta un elevato legame con le proteine plasmatiche e può competere con altri farmaci ad elevato legame come gli anti-infiammatori non steroidei (FANS) ed il warfarin, derivato della cumarina.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

In uno studio relativo al margine di sicurezza, il medicinale veterinario è stato somministrato per via orale a cuccioli di Beagle di 8 settimane di età a dosi di 0, 1, 3, e 5 volte la dose massima di esposizione di 4 mg/kg per 10 volte ad intervalli di 28 giorni. Non sono stati osservati effetti avversi alla dose massima di esposizione di 4 mg/kg. Nei gruppi con sovradosaggio, segni neurologici transitori e auto-limitanti sono stati osservati in alcuni animali: leggeri tremori con una dose pari a 3 volte la dose massima di esposizione e convulsioni con una dose pari a 5 volte la dose massima di esposizione. Tutti i cani tornarono alla normalità senza trattamento.

Il sarolaner è ben tollerato nei cani di razza Collie affetti da carenza della proteina di resistenza multipla ai farmaci 1 (MDR1 -/-) a seguito di una singola somministrazione orale di una dose pari a 5 volte quella raccomandata. Non sono stati osservati segni clinici correlati al trattamento.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTRE INFORMAZIONI

Il sarolaner è un acaricida ed insetticida appartenente alla famiglia delle isoxazoline. Il sarolaner è efficace nei confronti delle pulci adulte (*Ctenocephalides felis* e *Ctenocephalides canis*) come anche nei confronti di molte specie di zecche come *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* e gli acari *Demodex canis*, *Otodectes cynotis* e *Sarcoptes scabiei*.

Per le pulci, la comparsa dell'efficacia si manifesta entro 8 ore dal momento in cui si attaccano all'animale durante il periodo di 28 giorni dopo la somministrazione del prodotto. Per le zecche (*I. ricinus*), la comparsa dell'efficacia si manifesta entro 12 ore dal momento in cui si attaccano all'animale durante il periodo di 28 giorni dopo la somministrazione del prodotto. Le zecche presenti sull'animale prima della somministrazione vengono eliminate entro 24 ore.

Il medicinale veterinario elimina le nuove pulci che infestano il cane prima che possano deporre le uova e quindi previene la contaminazione ambientale da pulci nelle aree in cui il cane ha accesso.

Per ciascun dosaggio, le compresse masticabili sono disponibili nelle seguenti confezioni: scatola contenente 1 blister da 1, 3 e 6 compresse. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.