

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Simparica 5 mg comprimidos mastigáveis para cães 1,3-2,5 kg
Simparica 10 mg comprimidos mastigáveis para cães > 2,5-5 kg
Simparica 20 mg comprimidos mastigáveis para cães > 5-10 kg
Simparica 40 mg comprimidos mastigáveis para cães > 10-20 kg
Simparica 80 mg comprimidos mastigáveis para cães > 20-40 kg
Simparica 120 mg comprimidos mastigáveis para cães > 40-60 kg

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância(s) ativa(s):

Simparica comprimidos mastigáveis	sarolaner (mg)
para cães 1,3-2,5 kg	5
para cães > 2,5-5 kg	10
para cães > 5-10 kg	20
para cães > 10-20 kg	40
para cães > 20-40 kg	80
para cães > 40-60 kg	120

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos mastigáveis.

Comprimidos mastigáveis matizados de cor castanha, de formato quadrado com arestas arredondadas.

O número em relevo num dos lados designa a dosagem (mg) do comprimido: “5”, “10”, “20”, “40”, “80” ou “120”.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (Cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para o tratamento das infestações por carraças (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* e *Rhipicephalus sanguineus*). O medicamento veterinário tem atividade imediata e persistente de eliminação das carraças pelo menos até 5 semanas.

Para o tratamento das infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis* e *Ctenocephalides canis*). O medicamento veterinário tem atividade imediata e persistente de eliminação das pulgas, contra novas infestações pelo menos até 5 semanas. O medicamento veterinário pode ser usado como parte da estratégia de tratamento da dermatite alérgica à picada da pulga (DAPP).

Para o tratamento da sarna sarcóptica (*Sarcoptes scabiei*).

Para o tratamento de infestações por ácaros auriculares (*Otodectes cynotis*).

Para o tratamento da demodicose (*Demodex canis*).

As pulgas e as carrças devem estar fixas no hospedeiro e iniciar a alimentação de modo a serem expostas à substância ativa.

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais

Os parasitas necessitam iniciar a alimentação no hospedeiro para ficarem expostos ao sarolaner; como tal, o risco de transmissão de doenças infecciosas transmitidas por parasitas não pode ser excluído.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Na ausência de dados disponíveis, o tratamento de cachorros com idade inferior a 8 semanas e/ou cães com peso inferior a 1,3 kg, deve basear-se numa avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Lavar as mãos após manusear o medicamento veterinário.

A ingestão acidental do medicamento veterinário pode potencialmente causar efeitos adversos, tais como sinais neurológicos excitatórios transitórios. Para impedir que as crianças tenham acesso direto ao medicamento veterinário, só deve ser retirado um comprimido mastigável do blister de cada vez e apenas quando necessário. Após a administração, o blister deve ser imediatamente colocado na embalagem original e esta deve ser conservada fora da vista e do alcance das crianças. Em caso de ingestão acidental, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo do medicamento veterinário.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em casos muito raros, com base na experiência de segurança pós comercialização, podem ocorrer sintomas gastrointestinais leves e transitórios como vômito e diarreia, e distúrbios sistémicos como letargia e anorexia/inapetência. Estes sintomas resolvem-se normalmente sem tratamento. Em casos muito raros, com base na experiência de segurança pós comercialização, podem ocorrer distúrbios neurológicos como tremores, ataxia ou convulsões. Na maior parte dos casos estes sinais são transitórios.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação ou em animais destinados a reprodutores. Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

Durante os ensaios clínicos de campo, não se observaram interações entre Simparica comprimidos mastigáveis para cães e medicamentos veterinários administrados por rotina.

Em estudos laboratoriais de segurança, não se observaram interações quando sarolaner foi coadministrado com milbemicina oxima, moxidectina e pamoato de pirantel. (Nestes estudos a eficácia não foi investigada).

O Sarolaner liga-se fortemente às proteínas plasmáticas e poderá competir com outros medicamentos que se ligam fortemente às proteínas plasmáticas, tais como medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) e o derivado cumarínico varfarina.

4.9 Posologia e via de administração

Para administração oral.

Os comprimidos podem ser administrados com ou sem alimentos.

O medicamento veterinário deve ser administrado na dose de 2–4 mg /kg de peso corporal, de acordo com a tabela seguinte:

Peso corporal (kg)	Dosagem do comprimido (mg sarolaner)	Número de comprimidos a serem administrados
1,3–2,5	5	um
> 2,5–5	10	um
> 5–10	20	um
> 10–20	40	um
> 20–40	80	um
> 40–60	120	um
>60	Combinação adequada de comprimidos	

Administrar a combinação apropriada de dosagens disponíveis para alcançar a dose recomendada de 2-4 mg / kg.

Os comprimidos de Simparica são mastigáveis e palatáveis e quando dados pelos donos são prontamente consumidos pelos cães. Se o comprimido não é tomado voluntariamente pelo cão, pode também ser administrado com alimentos ou diretamente na boca. Os comprimidos não devem ser divididos.

Esquema de tratamento:

Para um ótimo controle das infestações por pulgas e carraças, o medicamento veterinário deve ser administrado a intervalos mensais e, com base na situação epidemiológica local, e prosseguir durante a época de pulgas e/ou carraças.

Para o tratamento de infestações por ácaros auriculares (*Otodectes cynotis*) deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário. Recomenda-se uma consulta médico-veterinária 30 dias após o tratamento, dado que alguns animais podem necessitar de uma segunda aplicação.

Para o tratamento da sarna sarcóptica (provocada por *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) deve ser administrada uma dose mensal em dois meses consecutivos.

Para o tratamento da demodicose (causada por *Demodex canis*) a administração de uma dose mensal durante três meses consecutivos é eficaz e conduz a uma acentuada melhoria dos sinais clínicos. O tratamento deve ser mantido até que as raspagens de pele sejam negativas em pelo menos duas raspagens consecutivas com um intervalo de um mês. Como a demodicose é uma doença

multifatorial, é também aconselhável, sempre que possível, tratar adequadamente qualquer doença subjacente.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Num estudo de segurança, o medicamento veterinário foi administrado oralmente a cachorros Beagle de 8 semanas, em 0, 1, 3 e 5 vezes a dose máxima de exposição de 4 mg/kg, por 10 vezes com intervalo de 28 dias entre cada uma. Nenhum evento adverso foi observado com a dose máxima de exposição de 4 mg/kg. Nos grupos com sobredosagem foram observados em alguns animais sinais neurológicos auto limitantes transitórios: tremores ligeiros com 3 vezes a dose máxima de exposição e convulsões com 5 vezes a dose máxima de exposição. Todos os cães recuperaram sem tratamento.

O Sarolaner é bem tolerado em Collies com deficiente proteína 1 multiresistente (MDR1 -/-), após a administração oral única de 5 vezes a dose recomendada. Não foram observados sinais clínicos relacionados com o tratamento.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Ectoparasiticidas de uso sistêmico.
Código ATCvet: QP53BE03.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O Sarolaner é um acaricida e inseticida pertencente à família das isoxazolininas. O alvo primário da ação do sarolaner nos insetos e acarídeos é o bloqueio funcional dos canais de cloro-ligantes (receptores GABA e receptores glutamato). Sarolaner bloqueia os canais de cloro-ligantes receptores GABA e glutamato no sistema nervoso central dos insetos e acarídeos. A rutura destes receptores pelo sarolaner impede a transferência dos íões cloro pelos canais de cloro-ligantes receptores GABA e glutamato, resultando num aumento da estimulação nervosa e morte dos parasitas alvo. Sarolaner apresenta maior potência funcional para bloquear os receptores dos insetos/acarídeos comparativamente aos receptores dos mamíferos. Sarolaner não interage com outros conhecidos locais de ligação GABAérgicos ou nicotínicos dos insecticidas como os neonicotinóides, fiproles, milbemicinas, avermectinas e ciclodienos. Sarolaner é ativo contra pulgas adultas (*Ctenocephalides felis* e *Ctenocephalides canis*) assim como contra diversas espécies de carraças tais como *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* e ácaros *Demodex canis*, *Otodectes cynotis* e *Sarcoptes scabiei*.

Para as pulgas, o início da eficácia ocorre dentro de 8 horas após fixação, no período de 28 dias após administração. Para as carraças (*I. ricinus*), o início da eficácia ocorre dentro de 12 horas após fixação, no período de 28 dias após administração. As carraças que estejam no animal antes da administração são eliminadas em 24 horas.

O medicamento veterinário elimina novas pulgas nos cães antes de conseguirem pôr ovos e assim contribui para o controlo ambiental das populações de pulgas nas áreas a que os cães têm acesso.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A biodisponibilidade do sarolaner após administração oral foi elevada, acima de 85%. Em cães Beagle houve proporcionalidade na absorção de sarolaner entre a dose recomendada de 2-4 mg/kg e 20 mg/kg. O estado prandial dos animais não afeta significativamente a extensão da sua absorção.

O Sarolaner demonstrou ter baixa *clearance* (0,12 ml/min/kg) e um volume de distribuição moderado (2,81 l/kg). A semivida foi comparável nas vias intravenosa e oral aos 12 e 11 dias, respetivamente. A ligação às proteínas plasmáticas foi determinada *in vitro* e calculada em $\geq 99,9\%$.

Um estudo de distribuição demonstrou que os resíduos relacionados com ^{14}C -Sarolaner eram extensamente distribuídos nos tecidos. A depleção dos tecidos foi consistente com a semivida plasmática.

A principal via de eliminação é a excreção biliar da molécula precursora com eliminação pelas fezes.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Hipromelose, acetato succinato, grau médio
Lactose monohidratada
Glicolato sódico de amido
Silica coloidal anidra
Estearato de magnésio
Amido de milho
Açúcar de confeitaria
Glucose, líquida (81,5% sólidos)
Pó de fígado de porco seco por pulverização
Proteína hidrolisada vegetal
Gelatina tipo A
Germe de trigo
Hidrogeno fosfato de cálcio anidro

6.2 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 30 meses.

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Embalagem de blister com “foil” alumínio.
Uma caixa de cartão contém 1 blister com 1, 3 ou 6 comprimidos.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/15/191/001-018

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 06/11/2015.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

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

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

Não aplicável.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CARTONAGEM

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Simparica 5 mg comprimidos mastigáveis para cães 1,3-2,5 kg
Simparica 10 mg comprimidos mastigáveis para cães > 2,5-5 kg
Simparica 20 mg comprimidos mastigáveis para cães > 5-10 kg
Simparica 40 mg comprimidos mastigáveis para cães > 10-20 kg
Simparica 80 mg comprimidos mastigáveis para cães > 20-40 kg
Simparica 120 mg comprimidos mastigáveis para cães > 40-60 kg

sarolaner

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

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

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos mastigáveis

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 comprimido
3 comprimidos
6 comprimidos

5. ESPÉCIES ALVO

Caninos (Cães).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

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

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot: {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS
CONTENTORAS**

BLISTER

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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 DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

4. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO
Simparica comprimidos mastigáveis para cães

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes:

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Simparica 5 mg comprimidos mastigáveis para cães 1,3-2,5 kg
Simparica 10 mg comprimidos mastigáveis para cães > 2,5-5 kg
Simparica 20 mg comprimidos mastigáveis para cães > 5-10 kg
Simparica 40 mg comprimidos mastigáveis para cães > 10-20 kg
Simparica 80 mg comprimidos mastigáveis para cães > 20-40 kg
Simparica 120 mg comprimidos mastigáveis para cães > 40-60 kg

sarolaner

3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada comprimido contém:

Simparica comprimidos mastigáveis	sarolaner (mg)
para cães 1,3-2,5 kg	5
para cães > 2,5-5 kg	10
para cães > 5-10 kg	20
para cães > 10-20 kg	40
para cães > 20-40 kg	80
para cães > 40-60 kg	120

Comprimidos mastigáveis matizados de cor castanha, de formato quadrado com arestas arredondadas. O número em relevo num dos lados designa a dosagem (em mg) do comprimido: “5”, “10”, “20”, “40”, “80” ou “120”.

4. INDICAÇÕES

Para o tratamento das infestações por carraças (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* e *Rhipicephalus sanguineus*). O medicamento veterinário tem atividade imediata e persistente de eliminação das carraças pelo menos até 5 semanas.

Para o tratamento das infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis* e *Ctenocephalides canis*). O medicamento veterinário tem atividade imediata e persistente de eliminação das pulgas, contra novas infestações pelo menos até 5 semanas. O medicamento veterinário pode ser usado como parte da estratégia de tratamento da dermatite alérgica à picada da pulga (DAPP).

Para o tratamento da sarna sarcóptica (*Sarcoptes scabiei*).

Para o tratamento de infestações por ácaros auriculares (*Otodectes cynotis*).

Para o tratamento da demodicose (*Demodex canis*).

As pulgas e as carrças devem estar fixas no hospedeiro e iniciar a alimentação de modo a serem expostas à substância ativa.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Em casos muito raros com base na experiência de segurança pós comercialização, podem ocorrer sintomas gastrointestinais leves e transitórios como vômito e diarreia, e distúrbios sistêmicos como letargia e anorexia/inapetência. Estes sintomas resolvem-se normalmente sem tratamento. Em casos muito raros, com base na experiência de segurança pós comercialização, podem ocorrer distúrbios neurológicos como tremores, ataxia ou convulsões. Na maior parte dos casos estes sinais são transitórios.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo relatos isolados).

Se detetar quaisquer efeitos adversos, mesmo aqueles que ainda não se encontram listados neste folheto informativo ou considerar que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES- ALVO

Caninos (Cães).



8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração oral.

O medicamento veterinário deve ser administrado na dose de 2–4 mg /kg de peso corporal, de acordo com a tabela seguinte:

Peso corporal (kg)	Dosagem do comprimido (mg sarolaner)	Número de comprimidos a serem administrados
1,3–2,5	5	um
> 2,5–5	10	um
> 5–10	20	um
> 10–20	40	um
> 20 –40	80	um
> 40–60	120	um
>60	Combinação adequada de comprimidos	

Administrar a combinação apropriada de dosagens disponíveis para alcançar a dose recomendada de 2-4 mg / kg.

Os comprimidos não devem ser divididos.

Os comprimidos podem ser administrados com ou sem alimentos.

Esquema de tratamento:

Para um ótimo controlo das infestações por pulgas e carraças, o medicamento veterinário deve ser administrado a intervalos mensais e, com base na situação epidemiológica local, e prosseguir durante a época de pulgas e/ou carraças.

Para o tratamento de infestações por ácaros auriculares (*Otodectes cynotis*) deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário. Recomenda-se uma consulta médico-veterinária 30 dias após o tratamento, dado que alguns animais podem necessitar de uma segunda aplicação.

Para o tratamento da sarna sarcóptica (provocada por *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) deve ser administrada uma dose mensal em dois meses consecutivos.

Para o tratamento da demodicose (causada por *Demodex canis*) a administração de uma dose mensal durante três meses consecutivos é eficaz e conduz a uma acentuada melhoria dos sinais clínicos. O tratamento deve ser mantido até que as raspagens de pele sejam negativas em pelo menos 2 raspagens consecutivas com um intervalo de um mês. Como a demodicose é uma doença multifatorial, é também aconselhável, sempre que possível, tratar adequadamente qualquer doença subjacente.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Os comprimidos de Simparica são mastigáveis e palatáveis e quando dados pelos donos são prontamente consumidos pelos cães. Se o comprimido não é tomado voluntariamente pelo cão, pode também ser administrado com alimentos ou diretamente na boca.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no blister após EXP. A validade refere-se ao último dia do mês indicado.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo:

Os parasitas necessitam iniciar a alimentação no hospedeiro para ficarem expostos ao sarolaner; como tal, o risco de transmissão de doenças infecciosas transmitidas por parasitas não pode ser excluído.

Precauções especiais para a utilização em animais:

Não deve ser administrado a cachorros com idade inferior a 8 semanas e/ou cães com peso inferior a 1,3 kg, exceto se tal for indicado por um médico veterinário.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Lavar as mãos após manusear o medicamento veterinário.

A ingestão acidental do medicamento veterinário pode potencialmente causar efeitos adversos, tais como sinais neurológicos excitatórios transitórios.

Para impedir que as crianças tenham acesso direto ao medicamento veterinário, só deve ser retirado um comprimido mastigável do blister de cada vez e apenas quando necessário. Após administração, o blister deve ser imediatamente colocado na embalagem original e esta deve ser conservada fora da vista e do alcance das crianças. Em caso de ingestão acidental, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo do medicamento veterinário.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação ou em animais destinados a reprodutores. Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogênicos. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Durante os ensaios clínicos de campo, não se observaram interações entre Simparica comprimidos mastigáveis para cães e medicamentos veterinários administrados por rotina.

Em estudos laboratoriais de segurança, não se observaram interações quando sarolaner foi coadministrado com milbemicina oxima, moxidectina e pamoato de pirantel (Nestes estudos a eficácia não foi investigada).

O Sarolaner liga-se fortemente às proteínas plasmáticas e poderá competir com outros medicamentos que se ligam fortemente às proteínas plasmáticas, tais como medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) e o derivado cumarínico varfarina.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Num estudo de segurança, o medicamento veterinário foi administrado oralmente a cachorros Beagle de 8 semanas, em 0, 1, 3 e 5 vezes a dose máxima de exposição de 4 mg/kg, por 10 vezes com intervalo de 28 dias entre cada uma. Nenhum evento adverso foi observado com a dose máxima de exposição de 4 mg/kg. Nos grupos com sobredosagem foram observados em alguns animais sinais neurológicos auto limitantes transitórios: tremores ligeiros com 3 vezes a dose máxima de exposição e convulsões com 5 vezes a dose máxima de exposição. Todos os cães recuperaram sem tratamento.

O Sarolaner é bem tolerado em Collies com deficiente proteína 1 multiresistente (MDR1 -/-), após a administração oral única de 5 vezes a dose recomendada. Não foram observados sinais clínicos relacionados com o tratamento.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no website da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

O sarolaner é um acaricida e inseticida pertencente à família das isoxazolininas. O Sarolaner é ativo contra pulgas adultas (*Ctenocephalides felis* e *Ctenocephalides canis*) assim como contra diversas espécies de carrapatos tais como *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* e ácaros *Demodex canis*, *Otodectes cynotis* e *Sarcoptes scabiei*.

Para as pulgas, o início da eficácia ocorre dentro de 8 horas após fixação, no período de 28 dias após administração. Para as carrapatos (*I. ricinus*), o início da eficácia ocorre dentro de 12 horas após fixação, no período de 28 dias após administração. As carrapatos que estejam no animal antes da administração são eliminadas em 24 horas.

O medicamento veterinário elimina novas pulgas nos cães antes de conseguirem pôr ovos e assim contribui para o controlo ambiental das populações de pulgas nas áreas a que os cães têm acesso.

Em cada dosagem, os comprimidos mastigáveis estão disponíveis nas apresentações seguintes: caixa de cartão com 1 blister contendo 1, 3 ou 6 comprimidos. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.