

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

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

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".

3. Specie di destinazione

Cane.

4. Indicazioni per l'uso

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*).

Per la riduzione del rischio di infezione da *Babesia canis canis* tramite trasmissione da parte di *Dermacentor reticulatus* per 28 giorni dopo il trattamento. L'effetto è indiretto, dovuto all'attività del medicinale veterinario nei confronti del vettore.

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

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

La trasmissione di *B. canis canis* non può essere completamente esclusa poiché le zecche di *D. reticulatus* devono attaccarsi all'ospite prima di essere uccise. Dato che l'effetto acaricida contro *D. reticulatus* può richiedere fino a 48 ore, la trasmissione di *B. canis canis* durante le prime 48 ore non può essere esclusa.

L'uso del medicinale veterinario deve essere basato sulla situazione epidemiologica locale, compresa la conoscenza delle specie di zecche prevalenti, dato che è possibile la trasmissione di *B. canis* da parte di specie di zecche diverse da *D. reticulatus* e deve far parte di un programma di controllo integrato per prevenire la trasmissione di *Babesia canis*.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

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 medicinale veterinario.

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

Per evitare che i bambini abbiano accesso al medicinale veterinario, 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 a 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. L'uso non è raccomandato in questi animali.

Fertilità:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la riproduzione non è stata stabilita. L'uso non è raccomandato in animali riproduttori.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Nessuna conosciuta.

Durante gli studi clinici sul campo, non sono state osservate interazioni tra questo medicinale veterinario e 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) e il warfarin, derivato della cumarina.

Sovradosaggio:

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.

7. Eventi avversi

Cani:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate): sintomi gastrointestinali (come vomito, diarrea) ¹ , disturbi sistemici (come letargia, anoressia) ¹ , sintomi neurologici (come tremore, atassia, convulsione) ²
--

¹Lievi e transitori.

²Nella maggior parte dei casi questi sintomi sono transitori.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}

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. Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile. 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. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Le compresse di questo medicinale veterinario 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. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali 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 sulla scatola e sul blister dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/15/191/001-018.

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.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgio

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
BE-1930 Zaventem
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

Lietuva

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

Република България

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Белгия
Тел: +359 888 51 30 30

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belsch
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
CZ 150 00 Praha
Tel: +420 257 101 111

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Csörsz u. 41.
HU-1124 Budapest
Tel.: +36 1 224 5200

Danmark

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstr. 1
DE-10785 Berlin
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgia
Tel: +370 610 05088

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
15125, Αττική
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900

España

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,
c/ Quintanavides nº13
ES-28050 Madrid
Tel: +34 91 4191900

France

Zoetis France
10 rue Raymond David
FR-92240 Malakoff
Tél: +33 (0)800 73 00 65

Hrvatska

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2
HR-10000 Zagreb
Tel: +385 1 6441 462

Malta

Agrimed Limited
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,
MT
Tel: +356 21 465 797

Nederland

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel
Tel: +31 (0)10 714 0900

Norge

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstr. 1
AT-1210 Wien
Tel: +43 (0)1 2701100 100

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
PL - 02-676 Warszawa
Tel.: +48 22 2234800

Portugal

Zoetis Portugal Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
PT-2740-271 Porto Salvo
Tel: +351 21 042 72 00

România

Zoetis România S.R.L.
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1,
București, 012095 - RO
Tel: +40785019479

Ireland

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Ísland

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmörku
Sími: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Italia

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria 41M,
IT-00192 Roma
Tel: +39 06 3366 8111

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
EL-15125 Αττική
Τηλ: +30 210 6791900

Latvija

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

Slovenija

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2,
10000 Zagreb,
Hrvaška
Tel: +385 1 6441 462

Slovenská republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
150 00 Praha
Česká republika
Tel: +420 257 101 111

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21 / SPACES
FI-00180 Helsinki/Helsingfors
Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

17. Altre informazioni

Il sarolaner è un acaricida e 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 medicinale veterinario. 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 medicinale veterinario. 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.