

Arzneimittel nicht länger zugelassen

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

MiPet Easecto 5 mg Kautabletten für Hunde 1,3–2,5 kg  
MiPet Easecto 10 mg Kautabletten für Hunde >2,5–5 kg  
MiPet Easecto 20 mg Kautabletten für Hunde >5–10 kg  
MiPet Easecto 40 mg Kautabletten für Hunde >10–20 kg  
MiPet Easecto 80 mg Kautabletten für Hunde >20–40 kg  
MiPet Easecto 120 mg Kautabletten für Hunde >40–60 kg

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Kautablette enthält:

### Wirkstoff:

| MiPet Easecto Kautabletten | Sarolaner (mg) |
|----------------------------|----------------|
| für Hunde 1,3–2,5 kg       | 5              |
| für Hunde >2,5–5 kg        | 10             |
| für Hunde >5–10 kg         | 20             |
| für Hunde >10–20 kg        | 40             |
| für Hunde >20–40 kg        | 80             |
| für Hunde >40–60 kg        | 120            |

### Sonstige Bestandteile:

| Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile |
|-----------------------------------------------------------------------------|
| Hypromelloseacetatsuccinat, mittelfrei fließendes Granulat                  |
| Lactose-Monohydrat                                                          |
| Natriumstärkeglycolat                                                       |
| Hochdisperses Siliciumdioxid                                                |
| Magnesiumstearat                                                            |
| Maisstärke                                                                  |
| Puderzucker                                                                 |
| Glucose-Sirup, (81,5% Feststoffe)                                           |
| Sprühgetrocknetes Schweineleber-Pulver                                      |
| Würze, Pflanzliches Proteinhydrolysat                                       |
| Gelatine Typ A                                                              |
| Weizenkeime                                                                 |
| Calciumhydrogenphosphat wasserfrei                                          |

Fleckige, braun gefärbte, quadratische Kautabletten mit abgerundeten Kanten.

Die geprägte Zahl auf einer Seite bezieht sich auf die Stärke (mg) der Tabletten: "5", "10", "20", "40", "80" oder "120".

### 3. KLINISCHE ANGABEN

#### 3.1 Zieltierart(en)

Hund.

#### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von Zeckenbefall (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* und *Rhipicephalus sanguineus*). Das Tierarzneimittel hat eine sofortige und anhaltende Zecken-tötende Wirkung für mindestens 5 Wochen.

Zur Behandlung von Flohbefall (*Ctenocephalides felis* und *Ctenocephalides canis*). Das Tierarzneimittel hat eine sofortige und anhaltende Floh-tötende Wirkung für mindestens 5 Wochen gegen Neubefall.

Das Tierarzneimittel kann als Teil der Behandlungsstrategie zur Kontrolle der allergischen Floh-Dermatitis (FAD) verwendet werden.

Zur Behandlung der Sarcoptes-Räude (*Sarcoptes scabiei*).

Zur Behandlung eines Ohrmilbenbefalls (*Otodectes cynotis*).

Zur Behandlung der Demodikose (*Demodex canis*).

Zur Verringerung des Infektionsrisikos durch den von *Dermacentor reticulatus* übertragenen Erreger *Babesia canis canis* über einen Zeitraum von 28 Tagen nach der Behandlung. Die Wirkung ist indirekt und basiert auf der Wirksamkeit des Tierarzneimittels gegen den Vektor.

Flöhe und Zecken müssen am Wirt anheften und mit der Nahrungsaufnahme beginnen, um dem Wirkstoff ausgesetzt zu werden.

#### 3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

#### 3.4 Besondere Warnhinweise

Eine Übertragung von *B. canis canis* kann nicht vollständig ausgeschlossen werden, da *D. reticulatus* Zecken an den Wirt anheften müssen, bevor sie abgetötet werden. Da die akarizide Wirkung gegen *D. reticulatus* bis zu 48 Stunden benötigen kann, ist eine Übertragung von *B. canis canis* während der ersten 48 Stunden nicht ausgeschlossen.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der lokalen epidemiologischen Situation basieren und die Kenntnis der vorherrschenden Zeckenarten einschließen, da die Übertragung von *B. canis* durch andere Zeckenarten als *D. reticulatus* möglich ist, und Teil eines integrierten Bekämpfungsprogrammes zur Prävention der Übertragung von *Babesia canis* sein.

#### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

In Ermangelung von verfügbaren Daten sollte die Behandlung von Welpen im Alter von weniger als 8 Wochen und / oder Hunden unter 1,3 kg Körpergewicht nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung Hände waschen.

Die versehentliche Einnahme des Tierarzneimittels kann potentiell möglicherweise Nebenwirkungen, wie z.B. vorübergehende exzitatorische neurologische Symptome, hervorrufen.

Damit Kinder keinen Zugang zum Tierarzneimittel bekommen, sollte nur eine Kautablette auf einmal aus der Blisterpackung entnommen werden und nur bei Bedarf. Die Blisterpackung sollte sofort nach Gebrauch in den Karton zurückgelegt werden und dieser außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern gelagert werden.

Im Falle einer versehentlichen Einnahme ist sofort ärztlicher Rat einzuholen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### **3.6 Nebenwirkungen**

Hunde:

|                                                                                             |                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sehr selten<br>( $< 1$ Tier/10 000 behandelte Tiere,<br>einschließlich Einzelfallberichte): | Gastrointestinale Symptome (wie Erbrechen, Durchfall) <sup>1</sup><br>Systemische Symptome (wie Lethargie, Anorexie) <sup>1</sup><br>Neurologische Symptome (wie Tremor, Ataxie, Krämpfe) <sup>2</sup> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Geringgradig und vorübergehend.

<sup>2</sup> In den meisten Fällen sind diese Symptome vorübergehend.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Siehe auch Abschnitt "Kontaktangaben" in der Packungsbeilage.

### **3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation oder bei zur Zucht bestimmten Tieren wurde nicht belegt. Laborstudien bei Ratten und Kaninchen haben keine Hinweise auf eine teratogene Wirkung ergeben.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Anwendung wird bei diesen Tieren nicht empfohlen.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Anwendung wird bei Zuchttieren nicht empfohlen.

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Keine bekannt.

Während der klinischen Feldversuche wurden keine Wechselwirkungen zwischen dem Tierarzneimittel und routinemäßig eingesetzten Tierarzneimitteln festgestellt.

In Laborstudien zur Unbedenklichkeit wurden keine Wechselwirkungen beobachtet, wenn Sarolaner gleichzeitig mit Milbemycinoxim, Moxidectin und Pyrantelpamoat verabreicht wurde (in diesen Studien wurde die Wirksamkeit nicht untersucht).

Sarolaner ist stark an Plasmaproteine gebunden und könnte mit anderen stark gebundenen Arzneimitteln, wie nicht-steroidalen entzündungshemmenden Medikamenten (NSAIDs) und dem Cumarinderivat Warfarin, konkurrieren.

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Die Tabletten können mit oder ohne Futter verabreicht werden.

Das Tierarzneimittel sollte in einer Dosierung von 2-4 mg/kg Körpergewicht entsprechend der folgenden Tabelle verabreicht werden:

| Körpergewicht (kg) | Tablettenstärke (mg Sarolaner)      | Anzahl der zu verabreichenden Tabletten |
|--------------------|-------------------------------------|-----------------------------------------|
| 1,3–2,5            | 5                                   | Eine                                    |
| >2,5–5             | 10                                  | Eine                                    |
| >5–10              | 20                                  | Eine                                    |
| >10–20             | 40                                  | Eine                                    |
| >20 –40            | 80                                  | Eine                                    |
| >40–60             | 120                                 | Eine                                    |
| >60                | Geeignete Kombination der Tabletten |                                         |

Verwenden Sie eine geeignete Kombination der verfügbaren Stärken, um die empfohlene Dosis von 2-4 mg/kg zu erreichen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Die Tabletten dieses Tierarzneimittels sind aromatisierte Kautabletten und werden von Hunden leicht aufgenommen, wenn sie ihnen vom Hundehalter angeboten werden. Wenn die Tablette vom Hund nicht freiwillig aufgenommen wird, kann sie mit dem Futter oder direkt in das Maul gegeben werden. Die Tabletten sollten nicht geteilt werden.

#### Behandlungsschema:

Zur optimalen Kontrolle von Zecken- und Flohbefall sollte das Tierarzneimittel in monatlichen Abständen während der Floh- und/oder Zeckensaison verabreicht werden. Dabei sollte die lokale epidemiologische Situation berücksichtigt werden.

Zur Behandlung eines Ohrmilbenbefalls (*Otodectes cynotis*) sollte eine einmalige Dosis verabreicht werden. Eine weitere tierärztliche Untersuchung 30 Tage nach der Behandlung wird empfohlen, da einige Tiere eine zweite Behandlung benötigen können.

Zur Behandlung der Sarcoptes-Räude (verursacht durch *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) sollte eine einmalige Dosis in monatlichen Intervallen für zwei aufeinander folgende Monate verabreicht werden.

Zur Behandlung der Demodikose (verursacht durch *Demodex canis*) ist die Verabreichung einer einmaligen Dosis einmal monatlich für drei aufeinanderfolgende Monate wirksam und führt zu einer deutlichen Verbesserung der klinischen Symptome. Die Behandlung sollte fortgesetzt werden, bis die Hautgeschabsel an mindestens zwei aufeinanderfolgenden Untersuchungen negativ sind, wobei der Zeitraum zwischen den Untersuchungen 1 Monat beträgt. Da die Demodikose eine multifaktorielle Erkrankung ist, wird empfohlen, auch die Grunderkrankung adäquat zu behandeln.

### 3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

In einer Verträglichkeitsstudie wurde das Tierarzneimittel 8 Wochen alten Beagle-Welpen in Dosierungen entsprechend des 0-, 1-, 3- und 5-Fachen der maximalen Behandlungsdosis von 4 mg/kg in Intervallen von 28 Tagen 10 mal oral verabreicht. Bei der maximalen Behandlungsdosis von 4 mg / kg wurden keine Nebenwirkungen beobachtet. In der Gruppe der Überdosierungen wurden bei einigen Tieren vorübergehende und selbstlimitierende neurologische Symptome beobachtet: leichter Tremor beim 3-Fachen der maximalen Behandlungsdosis und Konvulsionen beim 5-Fachen der maximalen Behandlungsdosis. Alle Hunde erholten sich ohne Behandlung wieder.

Sarolaner wurde von Collies mit defektem “Multidrug-Resistance-Protein 1“ (MDR1 -/-) nach einmaliger oraler Verabreichung des 5-Fachen der empfohlenen Dosis gut vertragen. Behandlungsbedingte klinische Symptome wurden nicht beobachtet.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

### **3.12 Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code: QP53BE03**

### **4.2 Pharmakodynamik**

Sarolaner ist ein Akarizid und Insektizid aus der Isoxazolin-Familie. Der primäre Wirkungsmechanismus von Sarolaner in Insekten und Milben ist die funktionelle Blockade der Liganden-gesteuerten Chlorid-Kanäle (GABA-Rezeptoren und Glutamat-Rezeptoren). Sarolaner blockiert GABA- und Glutamat-gesteuerte Chloridkanäle im zentralen Nervensystem von Insekten und Milben. Die Störung dieser Rezeptoren durch Sarolaner verhindert die Aufnahme von Chloridionen durch GABA- und Glutamat-gesteuerte Ionenkanäle, was zu einer erhöhten Nervenstimulation und letztlich zum Tod der Zielparasiten führt. Sarolaner besitzt eine höhere funktionelle Potenz zur Blockade von Rezeptoren von Insekten und Milben im Vergleich zu Säugerrezeptoren. Sarolaner interagiert nicht mit bekannten insektiziden Bindungsstellen von nikotinergen oder anderen GABAergen Insektiziden, wie Neonicotinoiden, Fiprolen, Milbemycinen, Avermectinen und Cyclodienen. Sarolaner ist wirksam gegen adulte Flöhe (*Ctenocephalides felis* und *Ctenocephalides canis*) sowie gegen mehrere Arten von Zecken, wie *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* und die Milben *Demodex canis*, *Otodectes cynotis* und *Sarcoptes scabiei*.

Bei Flöhen tritt die Wirkung innerhalb von 8 Stunden nach Anheftung während eines Zeitraums von 28 Tagen nach Verabreichung des Tierarzneimittels ein. Bei Zecken (*I. ricinus*) tritt die Wirkung innerhalb von 12 Stunden nach Anheftung während eines Zeitraums von 28 Tagen nach Verabreichung des Tierarzneimittels ein. Vor der Verabreichung auf dem Tier befindliche Zecken werden innerhalb von 24 Stunden abgetötet.

Das Tierarzneimittel tötet frisch auf dem Hund geschlüpfte Flöhe ab, bevor sie Eier legen können, daher verhindert es eine Umweltkontamination mit Flöhen in Bereichen, zu denen der Hund Zugang hat.

### **4.3 Pharmakokinetik**

Die Bioverfügbarkeit von Sarolaner war nach oraler Verabreichung mit >85% hoch. Sarolaner war dosisproportional bei Beagle-Hunden, wenn es in der vorgesehenen Dosierung von 2-4 mg/kg bis hin zu 20 mg/kg verabreicht wurde. Der prandiale Status des Hundes beeinflusst den Umfang der Resorption nicht signifikant.

Für Sarolaner wurde eine niedrige Clearance (0,12 ml/min/kg) und ein moderates Verteilungsvolumen (2,81 l/kg) ermittelt. Die Halbwertszeit war nach intravenöser und oraler Anwendung mit 11 bzw. 12 Tagen vergleichbar. Die Plasmaproteinbindung wurde in vitro bestimmt und mit  $\geq 99,9\%$  berechnet.

Eine Verteilungsstudie hat ergeben, dass  $^{14}\text{C}$ -Sarolaner-bezogene Rückstände in den Geweben ausgedehnt verteilt waren. Der Abbau in den Geweben stimmte mit der Plasmahalbwertszeit überein.

Der primäre Weg der Eliminierung erfolgt über biliäre Exkretion der Muttersubstanz und Ausscheidung über die Faeces.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Aluminiumfolie / Folie Blisterpackung.

Eine Packung enthält eine Blisterpackung mit 3 Tabletten.

### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

## **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Zoetis Belgium

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/17/220/001-006

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 31/01/2018.

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Arzneimittel nicht länger zugelassen

Arzneimittel nicht länger zugelassen

## **ANHANG II**

### **SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

Keine.

Arzneimittel nicht länger zugelassen

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

Arzneimittel nicht länger zugelassen

#### **A. KENNZEICHNUNG**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

### KARTON

#### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

MiPet Easecto 5 mg Kautabletten für Hunde 1,3–2,5 kg  
MiPet Easecto 10 mg Kautabletten für Hunde >2,5–5 kg  
MiPet Easecto 20 mg Kautabletten für Hunde >5–10 kg  
MiPet Easecto 40 mg Kautabletten für Hunde >10–20 kg  
MiPet Easecto 80 mg Kautabletten für Hunde >20–40 kg  
MiPet Easecto 120 mg Kautabletten für Hunde >40–60 kg

#### 2. WIRKSTOFF(E)

Sarolaner 5 mg  
Sarolaner 10 mg  
Sarolaner 20 mg  
Sarolaner 40 mg  
Sarolaner 80 mg  
Sarolaner 120 mg

#### 3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

3 Tabletten

#### 4. ZIELTIERART(EN)

Hund.

#### 5. ANWENDUNGSGEBIETE

#### 6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

#### 7. WARTEZEITEN

#### 8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Zoetis Belgium

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

EU/2/17/220/001 (5 mg, 3 Tabletten)  
EU/2/17/220/002 (10 mg, 3 Tabletten)  
EU/2/17/220/003 (20 mg, 3 Tabletten)  
EU/2/17/220/004 (40 mg, 3 Tabletten)  
EU/2/17/220/005 (80 mg, 3 Tabletten)  
EU/2/17/220/006 (120 mg, 3 Tabletten)

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

## MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

### BLISTER

#### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

MiPet Easecto



#### 2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

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

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

#### 3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

#### 4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

**B. PACKUNGSBEILAGE**

Arzneimittel nicht länger zugelassen

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

MiPet Easecto 5 mg Kautabletten für Hunde 1,3–2,5 kg  
MiPet Easecto 10 mg Kautabletten für Hunde >2,5–5 kg  
MiPet Easecto 20 mg Kautabletten für Hunde >5–10 kg  
MiPet Easecto 40 mg Kautabletten für Hunde >10–20 kg  
MiPet Easecto 80 mg Kautabletten für Hunde >20–40 kg  
MiPet Easecto 120 mg Kautabletten für Hunde >40–60 kg

### 2. Zusammensetzung

Jede Kautablette enthält:

| MiPet Easecto Kautabletten | Sarolaner (mg) |
|----------------------------|----------------|
| für Hunde 1,3–2,5 kg       | 5              |
| für Hunde >2,5–5 kg        | 10             |
| für Hunde >5–10 kg         | 20             |
| für Hunde >10–20 kg        | 40             |
| für Hunde >20–40 kg        | 80             |
| für Hunde >40–60 kg        | 120            |

Fleckige, braun gefärbte, quadratische Kautabletten mit abgerundeten Kanten.

Die geprägte Zahl auf einer Seite bezieht sich auf die Stärke (mg) der Tabletten: "5", "10", "20", "40", "80" oder "120".

### 3. Zieltierart(en)

Hund.

### 4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von Zeckenbefall (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* und *Rhipicephalus sanguineus*). Das Tierarzneimittel hat eine sofortige und anhaltende Zecken-tötende Wirkung für mindestens 5 Wochen.

Zur Behandlung von Flohbefall (*Ctenocephalides felis* und *Ctenocephalides canis*). Das Tierarzneimittel hat eine sofortige und anhaltende Floh-tötende Wirkung für mindestens 5 Wochen gegen Neubefall.

Das Tierarzneimittel kann als Teil der Behandlungsstrategie zur Kontrolle der allergischen Floh-Dermatitis (FAD) verwendet werden.

Zur Behandlung der Sarcoptes-Räude (*Sarcoptes scabiei*).

Zur Behandlung eines Ohrmilbenbefalls (*Otodectes cynotis*).

Zur Behandlung der Demodikose (*Demodex canis*).

Zur Verringerung des Infektionsrisikos durch den von *Dermacentor reticulatus* übertragenen Erreger *Babesia canis canis* über einen Zeitraum von 28 Tagen nach der Behandlung. Die Wirkung ist indirekt und basiert auf der Wirksamkeit des Tierarzneimittels gegen den Vektor.

Flöhe und Zecken müssen am Wirt anheften und mit der Nahrungsaufnahme beginnen, um dem Wirkstoff ausgesetzt zu werden.

## **5. Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

## **6. Besondere Warnhinweise**

### Besondere Warnhinweise:

Eine Übertragung von *B. canis canis* kann nicht vollständig ausgeschlossen werden, da *D. reticulatus* Zecken an den Wirt anheften müssen, bevor sie abgetötet werden. Da die akarizide Wirkung gegen *D. reticulatus* bis zu 48 Stunden benötigen kann, ist eine Übertragung von *B. canis canis* während der ersten 48 Stunden nicht ausgeschlossen.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der lokalen epidemiologischen Situation basieren und die Kenntnis der vorherrschenden Zeckenarten einschließen, da die Übertragung von *B. canis* durch andere Zeckenarten als *D. reticulatus* möglich ist, und Teil eines integrierten Bekämpfungsprogrammes zur Prävention der Übertragung von *Babesia canis* sein.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Welpen im Alter von unter 8 Wochen und / oder Hunde mit einem Körpergewicht unter 1,3 kg sollten nicht behandelt werden, es sei denn, es wurde von einem Tierarzt angeraten.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung Hände waschen.

Die versehentliche Einnahme des Tierarzneimittels kann potentiell Nebenwirkungen, wie z.B. vorübergehende exzitatorische neurologische Symptome, hervorrufen.

Damit Kinder keinen Zugang zum Tierarzneimittel bekommen, sollte nur eine Kautablette auf einmal aus der Blisterpackung entnommen werden und nur bei Bedarf. Die Blisterpackung sollte sofort nach Gebrauch in den Karton zurückgelegt werden und dieser außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern gelagert werden. Im Falle einer versehentlichen Einnahme ist sofort ärztlicher Rat einzuholen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

### Trächtigkeit oder Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation oder bei Zuchttieren wurde nicht belegt. Laborstudien bei Ratten und Kaninchen haben keine Hinweise auf eine teratogene Wirkung ergeben. Die Anwendung wird bei diesen Tieren nicht empfohlen.

### Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels bei Zuchthunden wurde nicht nachgewiesen. Die Anwendung wird bei diesen Tieren nicht empfohlen.

### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Während der klinischen Feldversuche wurden keine Wechselwirkungen zwischen dem Tierarzneimittel und routinemäßig eingesetzten Tierarzneimitteln festgestellt.

In Laborstudien zur Unbedenklichkeit wurden keine Wechselwirkungen beobachtet, wenn Sarolaner gleichzeitig mit Milbemycinoxim, Moxidectin und Pyrantelpamoat verabreicht wurde (in diesen Studien wurde die Wirksamkeit nicht untersucht).

Sarolaner ist stark an Plasmaproteine gebunden und könnte mit anderen stark gebundenen Arzneimitteln, wie nicht-steroidalen entzündungshemmenden Medikamenten (NSAIDs) und dem Cumarinderivat Warfarin, konkurrieren.

#### Überdosierung:

In einer Verträglichkeitsstudie wurde das Tierarzneimittel 8 Wochen alten Beagle-Welpen in Dosierungen entsprechend des 0-, 1-, 3- und 5-Fachen der maximalen Behandlungsdosis von 4 mg/kg in Intervallen von 28 Tagen 10 mal oral verabreicht. Beim der maximalen Behandlungsdosis von 4 mg / kg wurden keine Nebenwirkungen beobachtet. In der Gruppe der Überdosierungen wurden bei einigen Tieren vorübergehende und selbstlimitierende neurologische Symptome beobachtet: leichter Tremor beim 3-Fachen der maximalen Behandlungsdosis und Konvulsionen beim 5-Fachen der maximalen Behandlungsdosis. Alle Hunde erholten sich ohne Behandlung wieder.

Sarolaner wurde von Collies mit defektem "Multidrug-Resistance-Protein 1" (MDR1 -/-) nach einmaliger oraler Verabreichung des 5-Fachen der empfohlenen Dosis gut vertragen. Behandlungsbedingte klinische Symptome wurden nicht beobachtet.

## **7. Nebenwirkungen**

Hunde:

|                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sehr selten<br>( $< 1$ Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):                                                                                                             |
| Gastrointestinale Symptome (wie Erbrechen, Durchfall) <sup>1</sup> , Systemische Symptome (wie Lethargie, Anorexie) <sup>1</sup> , Neurologische Symptome (wie Tremor, Ataxie, Krämpfe) <sup>2</sup> |

<sup>1</sup> Geringgradig und vorübergehend.

<sup>2</sup> In den meisten Fällen sind diese Symptome vorübergehend.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktangaben am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Details zum nationalen System} melden.

## **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Zum Eingeben.

Das Tierarzneimittel sollte in einer Dosierung von 2-4 mg/kg Körpergewicht entsprechend der folgenden Tabelle verabreicht werden:

| Körpergewicht (kg) | Tablettenstärke (mg Sarolaner)      | Anzahl der zu verabreichenden Tabletten |
|--------------------|-------------------------------------|-----------------------------------------|
| 1,3–2,5            | 5                                   | Eine                                    |
| >2,5–5             | 10                                  | Eine                                    |
| >5–10              | 20                                  | Eine                                    |
| >10–20             | 40                                  | Eine                                    |
| >20–40             | 80                                  | Eine                                    |
| >40–60             | 120                                 | Eine                                    |
| >60                | Geeignete Kombination der Tabletten |                                         |

Verwenden Sie eine geeignete Kombination der verfügbaren Stärken, um die empfohlene Dosis von 2-4 mg/kg zu erreichen. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Die Tabletten sollten nicht geteilt werden.

Die Tabletten können mit oder ohne Futter verabreicht werden.

#### Behandlungsschema:

Zur optimalen Kontrolle von Zecken- und Flohbefall sollte das Tierarzneimittel in monatlichen Abständen während der Floh- und/oder Zeckensaison verabreicht werden. Dabei sollte die lokale epidemiologische Situation berücksichtigt werden.

Zur Behandlung eines Ohrmilbenbefalls (*Otodectes cynotis*) sollte eine einmalige Dosis verabreicht werden. Eine weitere tierärztliche Untersuchung 30 Tage nach der Behandlung wird empfohlen, da einige Tiere eine zweite Behandlung benötigen können.

Zur Behandlung der Sarcoptes-Räude (verursacht durch *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) sollte eine Einzeldosis in monatlichen Intervallen für zwei aufeinander folgende Monate verabreicht werden.

Zur Behandlung der Demodikose (verursacht durch *Demodex canis*) ist die Verabreichung einer einmaligen Dosis einmal monatlich für drei aufeinanderfolgende Monate wirksam, sie führt zu einer deutlichen Verbesserung der klinischen Symptome. Die Behandlung sollte fortgesetzt werden, bis die Hautgeschabsel an mindestens zwei aufeinanderfolgenden Untersuchungen negativ sind, wobei der Zeitraum zwischen den Untersuchungen 1 Monat beträgt. Da die Demodikose eine multifaktorielle Erkrankung ist, wird empfohlen, auch die Grunderkrankung adäquat zu behandeln.

### **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Die Tabletten des Tierarzneimittels sind aromatisierte Kautabletten und werden von Hunden leicht aufgenommen, wenn sie ihnen vom Hundehalter angeboten werden. Wenn die Tablette vom Hund nicht freiwillig aufgenommen wird, kann sie mit dem Futter oder direkt in das Maul gegeben werden.

### **10. Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

### **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Blister angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

### **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

### **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

### **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

EU/2/17/220/001-006

Für jede Stärke sind die Kautabletten in folgenden Packungsgrößen verfügbar:  
Karton mit 1 Blister zu 3 Tabletten.

### **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

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

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Република България**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Lietuva**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **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](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Deutschland**

Zoetis Deutschland GmbH  
Schellingstr. 1  
DE-10785 Berlin  
Tel: +49 30 2020 0049  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto:laaketurva@zoetis.com)

**Sverige**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Danmark  
Tel: +46 (0) 76 760 0677  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto: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. Weitere Informationen**

Sarolaner ist ein Akarizid und Insektizid aus der Isoxazolin-Familie.

Sarolaner ist wirksam gegen adulte Flöhe (*Ctenocephalides felis* und *Ctenocephalides canis*) sowie gegen mehrere Arten von Zecken, wie *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* und die Milben *Demodex canis*, *Otodectes cynotis* und *Sarcoptes scabiei*.

Bei Flöhen tritt die Wirkung innerhalb von 8 Stunden nach Anheftung während eines Zeitraums von 28 Tagen nach Verabreichung des Tierarzneimittels ein. Bei Zecken (*I. ricinus*) tritt die Wirkung

innerhalb von 12 Stunden nach Anheftung während eines Zeitraums von 28 Tagen nach Verabreichung des Tierarzneimittels ein. Vor der Verabreichung auf dem Tier befindliche Zecken werden innerhalb von 24 Stunden abgetötet.

Das Tierarzneimittel tötet frisch auf dem Hund geschlüpfte Flöhe ab, bevor sie Eier legen können, daher verhindert es eine Umweltkontamination mit Flöhen in Bereichen, zu denen der Hund Zugang hat.

Arzneimittel nicht länger zugelassen