

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Simparica 5 mg kauwtabletten voor honden 1,3–2,5 kg
Simparica 10 mg kauwtabletten voor honden > 2,5–5 kg
Simparica 20 mg kauwtabletten voor honden > 5–10 kg
Simparica 40 mg kauwtabletten voor honden > 10–20 kg
Simparica 80 mg kauwtabletten voor honden > 20–40 kg
Simparica 120 mg kauwtabletten voor honden > 40–60 kg

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Simparica kauwtabletten	sarolaner (mg)
voor honden 1,3–2,5 kg	5
voor honden > 2,5–5 kg	10
voor honden > 5–10 kg	20
voor honden > 10–20 kg	40
voor honden > 20–40 kg	80
voor honden > 40–60 kg	120

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Hypromellose acetaat succinaat, medium klasse
Lactose monohydraat
Natriumzetmeelglycolaat
Colloïdaal siliciumdioxide-anhydraat
Magnesium stearaat
Maiszetmeel
Glaceersuiker
Glucose, vloeibaar (81,5% vaste stoffen)
Gesproeidroogd varkensleverpoeder
Gehydrolyseerd plantaardig eiwit
Gelatine type A
Tarwekiem
Calcium waterstoffosfaat anhydraat

Gevlekte bruinegekleurde vierkante kauwtabletten met afgeronde hoeken.

Het nummer gedrukt op één kant verwijst naar de sterkte (mg) van de tabletten: “5”, “10”, “20”, “40”, “80” of “120”.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van tekeninfestaties (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* en *Rhipicephalus sanguineus*). Het diergeneesmiddel heeft een onmiddellijke en aanhoudende teken dodende werking gedurende tenminste 5 weken.

Voor de behandeling van vlooiënfestaties (*Ctenocephalides felis* en *Ctenocephalides canis*). Het diergeneesmiddel heeft een onmiddellijke en aanhoudende vlo dodende werking tegen nieuwe infestaties gedurende tenminste 5 weken. Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen vlooiënallergiedermatitis (VAD).

Voor de behandeling van sarcopteschurft (*Sarcoptes scabiei*).

Voor de behandeling van oormijtinfestaties (*Otodectes cynotis*).

Voor de behandeling van demodicose (*Demodex canis*).

Voor vermindering van het risico op infectie met *Babesia canis canis* via overdracht door *Dermacentor reticulatus* gedurende 28 dagen na de behandeling. Het effect is indirect door de werkzaamheid van het diergeneesmiddel tegen de vector.

Vlooiën en teken moeten aanhechten aan de gastheer en beginnen met voeden om blootgesteld te worden aan het werkzame bestanddeel.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Overdracht van *B. canis canis* kan niet volledig worden uitgesloten, omdat *D. reticulatus*-teken zich aan de gastheer moeten hechten voordat ze worden gedood. Aangezien een acaricide werking tegen *D. reticulatus* tot 48 uur kan duren, kan overdracht van *B. canis canis* gedurende de eerste 48 uur niet worden uitgesloten.

Het gebruik van het diergeneesmiddel moet gebaseerd zijn op de lokale epidemiologische situatie, met inbegrip van kennis van de meest voorkomende tekensoorten, aangezien overdracht van *B. canis* door andere tekensoorten dan *D. reticulatus* mogelijk is en deel moet uitmaken van een geïntegreerd bestrijdingsprogramma om de overdracht van *Babesia canis* te voorkomen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Omdat er geen informatie beschikbaar is, dient behandeling van pups jonger dan 8 weken en/of honden met een lichaamsgewicht van minder dan 1,3 kg gebaseerd te zijn op een batenrisicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Handen wassen na gebruik van het diergeneesmiddel.

Accidentele inname van het diergeneesmiddel kan leiden tot nadelige effecten, zoals voorbijgaande verschijnselen van neurologische excitatie. Om te voorkomen dat kinderen in contact komen met het diergeneesmiddel, dient slechts één kauwtablet tegelijk uit de blisterverpakking te worden gehaald en alleen wanneer dat nodig is. De blisterverpakking dient na gebruik onmiddellijk in de doos te worden terug gedaan en de doos dient buiten het zicht en bereik van kinderen bewaard te worden. In geval van accidentele inname, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:
Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

<p>Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):</p>	<p>gastro-intestinale verschijnselen (zoals braken, diarree)¹ systemische aandoeningen (zoals lethargie, anorexie)¹ neurologische verschijnselen (zoals tremor, ataxie, convulsies)²</p>
--	---

¹ Mild en voorbijgaand ² In de meeste gevallen zijn deze verschijnselen voorbijgaand.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht en lactatie of bij fokdieren. Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten.

Dracht en lactatie:

Gebruik bij deze dieren wordt afgeraden.

Vruchtbaarheid:

Gebruik bij fokdieren wordt afgeraden.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

Tijdens klinische veldstudies werden geen interacties waargenomen tussen het diergeneesmiddel en routinematig gebruikte diergeneesmiddelen.

Tijdens veiligheidsstudies in het laboratorium werden geen interacties waargenomen wanneer sarolaner werd toegediend samen met milbemycine oxime, moxidectine en pyrantel pamoaat. (In deze studies werd de werkzaamheid niet onderzocht).

Sarolaner wordt sterk gebonden aan plasmaeiwitten en kan concurreren met andere sterk gebonden geneesmiddelen zoals non-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAIDs) en het coumarinederivaat warfarine.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

Tabletten kunnen met of zonder voedsel worden toegediend.

Het diergeneesmiddel dient te worden toegediend in een dosering van 2-4 mg/kg lichaamsgewicht volgens onderstaande tabel:

Lichaamsgewicht (kg)	Tablet sterkte (mg sarolaner)	Aantal tabletten dat moet worden toegediend
1,3–2,5	5	Eén
> 2,5–5	10	Eén
> 5–10	20	Eén
> 10–20	40	Eén
> 20–40	80	Eén
> 40–60	120	Eén
> 60	Juiste combinatie van tabletten	

Gebruik een juiste combinatie van beschikbare sterkten om de aanbevolen dosering van 2-4 mg/kg te bereiken. Om een juiste dosering te waarborgen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

De tabletten van dit diergeneesmiddel zijn smakelijke kauwtabletten die door honden gemakkelijk worden opgenomen wanneer deze worden aangeboden door de eigenaar. Als de tablet niet vrijwillig wordt opgenomen kan de tablet ook met voedsel of direct in de mond gegeven worden. De tabletten mogen niet worden gebroken.

Behandelschema:

Voor een optimale controle van teken- en vlooiënfestaties dient het diergeneesmiddel gedurende het vlooiën-en/of tekenseizoen continu met maandelijkse intervallen te worden toegediend, gebaseerd op de lokale epidemiologische situatie.

Voor de behandeling van oormijtinfestaties (*Otodectes cynotis*) moet een enkelvoudige dosis worden toegediend. Een diergeneeskundig vervolgonderzoek is aanbevolen 30 dagen na de behandeling aangezien bij sommige dieren een tweede behandeling nodig kan zijn.

Voor de behandeling van sarcoptes schurft (veroorzaakt door *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) dient gedurende twee opeenvolgende maanden een enkelvoudige dosis te worden toegediend met een interval van een maand.

Voor de behandeling van demodicose (veroorzaakt door *Demodex canis*) is toediening van een maandelijkse enkelvoudige dosis gedurende 3 opeenvolgende maanden effectief en leidt tot een duidelijke verbetering van de klinische verschijnselen. De behandeling moet worden voortgezet tot de huidafkrabsels negatief zijn bij tenminste twee opeenvolgende gelegenheden met een interval van 1 maand. Aangezien demodicose een multifactoriële ziekte is, wordt aanbevolen om ook eventuele onderliggende ziektes op gepaste wijze te behandelen.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

In een veiligheidsmargestudie werd het diergeneesmiddel oraal toegediend aan 8 weken oude Beagle pups gedurende 10 doseringen met een 28 daags interval in doseringen van 0, 1, 3 en 5 maal de maximale blootstellingsdosering van 4 mg/kg. Bij de maximale blootstellingsdosering van 4 mg/kg werden geen bijwerkingen waargenomen. In de overdoseringsgroepen werden bij sommige dieren voorbijgaande en zelflimiterende neurologische verschijnselen waargenomen: milde tremoren bij 3

maal de maximale blootstellingsdosering en convulsies bij 5 maal de maximale blootstellingsdosering. Alle honden herstelden zonder behandeling.

Sarolaner wordt goed verdragen door Collies met een deficiënt multidrug-resistentie eiwit 1 (MDR 1 -/-) na eenmalige orale toediening van 5 maal de aanbevolen dosering. Er werden geen aan de behandeling gerelateerde klinische verschijnselen waargenomen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP53BE03

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Sarolaner is een acaricide en een insecticide, behorend tot de isoxazoline familie. Het primaire aangrijpingspunt van sarolaner in insecten en acarinae is functionele blokkade van ligandafhankelijke chloridekanalen (GABA-receptoren en glutamaatreceptoren). Sarolaner blokkeert GABA- en glutamaat chloridekanalen in het centrale zenuwstelsel van insecten en acarinae. Verstoring van deze receptoren door sarolaner voorkomt de opname van chloride-ionen door GABA- en glutamaat-gereguleerde ionkanalen, resulterend in toegenomen zenuwstimulatie en dood van de doelparasiet. Sarolaner toont een hogere functionele potentie om receptoren van insecten/acarinae te blokkeren in vergelijking met receptoren van zoogdieren.

Sarolaner toont geen interactie met bekende insecticide bindingsplaatsen van nicotinerge of andere GABA-erge insecticiden zoals neonicotinoiden, fiprolen, milbemycines, avermectines en cyclodienes. Sarolaner is werkzaam tegen zowel volwassen vlooien (*Ctenocephalides felis* en *Ctenocephalides canis*) als tegen diverse tekensoorten zoals *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* en tegen de mijten *Demodex canis*, *Otodectes cynotis* en *Sarcoptes scabiei*.

Voor vlooien begint de werkzaamheid binnen 8 uur na aanhechting gedurende een periode van 28 dagen na toediening van het diergeneesmiddel. Voor teken (*I. ricinus*) begint de werkzaamheid binnen 12 uur na aanhechting gedurende 28 dagen na toediening van het diergeneesmiddel. Tekenen die vóór toediening op het dier aanwezig zijn worden binnen 24 uur gedood.

Het diergeneesmiddel doodt nieuwe vlooien op de hond voordat ze eitjes kunnen produceren en voorkomt zo vlooienbesmetting van de omgeving in ruimten waartoe de hond toegang heeft.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

De biologische beschikbaarheid van sarolaner na orale dosering was hoog met > 85%. Sarolaner was dosis proportioneel in Beagle honden bij een dosering van de beoogde gebruiksdosering van 2-4 mg/kg tot 20 mg/kg. De voedingstoestand van de hond heeft geen significante invloed op de mate van absorptie.

Sarolaner heeft een lage klaring (0,12 ml/min/kg) en een matig verdelingsvolume (2,81 l/kg). De halfwaardetijd was vergelijkbaar voor intraveneuze en orale toediening met respectievelijk 12 en 11 dagen. De plasma eiwit binding werd *in vitro* bepaald en berekend op $\geq 99,9\%$.

Een verdelingsstudie toonde aan dat ¹⁴C-sarolaner-gerelateerde residuen wijd verspreid werden naar de weefsels. Verdwijning uit de weefsels was consistent met de plasma-halfwaardetijd.

De primaire eliminatieroute is excretie van het oudermolecuul via de gal, met eliminatie via de faeces.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aluminium folie/folie blister verpakking.

Eén doos bevat een blister met 1, 3 of 6 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zoetis Belgium

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/15/191/001-018

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 06/11/2015.

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Geen.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

DOOS

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Simparica 5 mg kauwtabletten voor honden 1,3–2,5 kg
Simparica 10 mg kauwtabletten voor honden >2,5–5 kg
Simparica 20 mg kauwtabletten voor honden >5–10 kg
Simparica 40 mg kauwtabletten voor honden >10–20 kg
Simparica 80 mg kauwtabletten voor honden >20–40 kg
Simparica 120 mg kauwtabletten voor honden >40–60 kg

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

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

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 tablet
3 tabletten
6 tabletten

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zoetis Belgium

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/15/191/001 (5 mg, 1 tablet)
EU/2/15/191/002 (5 mg, 3 tabletten)
EU/2/15/191/003 (5 mg, 6 tabletten)
EU/2/15/191/004 (10 mg, 1 tablet)
EU/2/15/191/005 (10 mg, 3 tabletten)
EU/2/15/191/006 (10 mg, 6 tabletten)
EU/2/15/191/007 (20 mg, 1 tablet)
EU/2/15/191/008 (20 mg, 3 tabletten)
EU/2/15/191/009 (20 mg, 6 tabletten)
EU/2/15/191/010 (40 mg, 1 tablet)
EU/2/15/191/011 (40 mg, 3 tabletten)
EU/2/15/191/012 (40 mg, 6 tabletten)
EU/2/15/191/013 (80 mg, 1 tablet)
EU/2/15/191/014 (80 mg, 3 tabletten)
EU/2/15/191/015 (80 mg, 6 tabletten)
EU/2/15/191/016 (120 mg, 1 tablet)
EU/2/15/191/017 (120 mg, 3 tabletten)
EU/2/15/191/018 (120 mg, 6 tabletten)

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

BLISTER

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Simparica



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

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. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Simparica 5 mg kauwtabletten voor honden 1,3–2,5 kg
Simparica 10 mg kauwtabletten voor honden > 2,5–5 kg
Simparica 20 mg kauwtabletten voor honden > 5–10 kg
Simparica 40 mg kauwtabletten voor honden > 10–20 kg
Simparica 80 mg kauwtabletten voor honden > 20–40 kg
Simparica 120 mg kauwtabletten voor honden > 40–60 kg

2. Samenstelling

Per tablet:

Simparica kauwtabletten	sarolaner (mg)
voor honden 1,3–2,5 kg	5
voor honden >2,5–5 kg	10
voor honden >5–10 kg	20
voor honden >10–20 kg	40
voor honden >20–40 kg	80
voor honden >40–60 kg	120

Gevlekte bruingekleurde vierkante kauwtabletten met afgeronde hoeken.

Het nummer gedrukt op één kant verwijst naar de sterkte (mg) van de tabletten: “5”, “10”, “20”, “40”, “80” of “120”.

3. Doeldiersoort(en)

Hond.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van tekeninfestaties (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* en *Rhipicephalus sanguineus*). Het diergeneesmiddel heeft een onmiddellijke en aanhoudende teken dodende werking gedurende tenminste 5 weken.

Voor de behandeling van vlooiënfestaties (*Ctenocephalides felis* en *Ctenocephalides canis*). Het diergeneesmiddel heeft een onmiddellijke en aanhoudende vlo dodende werking tegen nieuwe infestaties gedurende tenminste 5 weken. Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen vlooiënallergiedermatitis (VAD).

Voor de behandeling van sarcopteschurft (*Sarcoptes scabiei*).

Voor de behandeling van oormijtinfestaties (*Otodectes cynotis*).

Voor de behandeling van demodicose (*Demodex canis*).

Voor vermindering van het risico op infectie met *Babesia canis canis* via overdracht door *Dermacentor reticulatus* gedurende 28 dagen na de behandeling. Het effect is indirect door de werkzaamheid van het diergeneesmiddel tegen de vector.

Vlooiën en teken moeten aanhechten aan de gastheer en beginnen met voeden om blootgesteld te worden aan het werkzame bestanddeel.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Overdracht van *B. canis canis* kan niet volledig worden uitgesloten, omdat *D. reticulatus*-teken zich aan de gastheer moeten hechten voordat ze worden gedood. Aangezien een acaricide werking tegen *D. reticulatus* tot 48 uur kan duren, kan overdracht van *B. canis canis* gedurende de eerste 48 uur niet worden uitgesloten.

Het gebruik van het diergeneesmiddel moet gebaseerd zijn op de lokale epidemiologische situatie, met inbegrip van kennis van de meest voorkomende tekensoorten, aangezien overdracht van *B. canis* door andere tekensoorten dan *D. reticulatus* mogelijk is en deel moet uitmaken van een geïntegreerd bestrijdingsprogramma om de overdracht van *Babesia canis* te voorkomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Pups jonger dan 8 weken en/of honden met een lichaamsgewicht van minder dan 1,3 kg mogen niet behandeld worden tenzij dat geadviseerd is door een dierenarts.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Handen wassen na gebruik van het diergeneesmiddel.

Accidentele inname van het diergeneesmiddel kan leiden tot nadelige effecten, zoals voorbijgaande verschijnselen van neurologische excitatie.

Om te voorkomen dat kinderen in contact komen met het diergeneesmiddel, dient slechts één kauwtablet tegelijk uit de blisterverpakking te worden gehaald en alleen wanneer dat nodig is. De blisterverpakking dient na gebruik onmiddellijk in de doos te worden terug gedaan en de doos dient buiten het zicht en bereik van kinderen bewaard te worden.

In geval van accidentele inname, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht en lactatie of bij fokdieren. Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten. Gebruik bij deze dieren wordt afgeraden.

Vruchtbaarheid:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij honden bestemd voor de fok. Gebruik bij deze dieren wordt afgeraden.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Tijdens klinische veldstudies werden geen interacties waargenomen tussen dit diergeneesmiddel en routinematig gebruikte diergeneesmiddelen.

Tijdens veiligheidsstudies in het laboratorium werden geen interacties waargenomen wanneer sarolaner werd toegediend samen met milbemycine oxime, moxidectine en pyrantel pamoaat. (In deze studies werd de werkzaamheid niet onderzocht).

Sarolaner wordt sterk gebonden aan plasmaeiwitten en kan concurreren met andere sterk gebonden geneesmiddelen zoals non-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAIDs) en het coumarinederivaat warfarine.

Overdosering:

In een veiligheidsmargestudie, werd het diergeneesmiddel oraal toegediend aan 8 weken oude Beagle pups gedurende 10 doseringen met een 28 daags interval in doseringen van 0, 1, 3 en 5 maal de maximale blootstellingsdosering van 4 mg/kg. Bij de maximale blootstellingsdosering van 4 mg/kg werden geen bijwerkingen waargenomen. In de overdoseringsgroepen werden bij sommige dieren voorbijgaande en zelflimiterende neurologische verschijnselen waargenomen: milde tremoren bij 3 maal de maximale blootstellingsdosering en convulsies bij 5 maal de maximale blootstellingsdosering. Alle honden herstelden zonder behandeling.

Sarolaner wordt goed verdragen door Collies met een deficiënt multidrug-resistentie eiwit 1 (MDR 1 -/-) na eenmalige orale toediening van 5 maal de aanbevolen dosering. Er werden geen aan de behandeling gerelateerde klinische verschijnselen waargenomen.

7. Bijwerkingen

Hond:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
gastro-intestinale verschijnselen (zoals braken, diarree) ¹ , systemische aandoeningen (zoals lethargie, anorexie) ¹ , neurologische aandoeningen (zoals tremor, ataxie, convulsies) ²

¹ Mild en voorbijgaand

² In de meeste gevallen zijn deze verschijnselen voorbijgaande.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

Het diergeneesmiddel dient te worden toegediend in een dosering van 2-4 mg/kg lichaamsgewicht volgens onderstaande tabel:

Lichaamsgewicht (kg)	Tablet sterkte (mg sarolaner)	Aantal tabletten dat moet worden toegediend
1,3–2,5	5	Eén
> 2,5–5	10	Eén
> 5–10	20	Eén
> 10–20	40	Eén
> 20–40	80	Eén
> 40–60	120	Eén
> 60	Juiste combinatie van tabletten	

Gebruik een juiste combinatie van beschikbare sterkten om de aanbevolen dosering van 2-4 mg/kg te bereiken. Om een juiste dosering te waarborgen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

De tabletten mogen niet worden gebroken.

Tabletten kunnen met of zonder voedsel worden toegediend.

Behandelschema:

Voor een optimale controle van vlooiën- en tekeninfestaties dient het diergeneesmiddel gedurende het vlooiën-en/of tekenseizoen continu met maandelijkse intervallen te worden toegediend, gebaseerd op de lokale epidemiologische situatie.

Voor de behandeling van oormijtinfestaties (*Otodectes cynotis*) moet een enkelvoudige dosis worden toegediend. Een diergeneeskundig vervolgonderzoek is aanbevolen 30 dagen na de behandeling aangezien bij sommige dieren een tweede behandeling nodig kan zijn.

Voor de behandeling van sarcoptes schurft (veroorzaakt door *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) dient gedurende twee opeenvolgende maanden een enkelvoudige dosis te worden toegediend met een interval van een maand.

Voor de behandeling van demodicose (veroorzaakt door *Demodex canis*) is toediening van een maandelijkse enkelvoudige dosis gedurende 3 opeenvolgende maanden effectief en leidt tot een duidelijke verbetering van de klinische verschijnselen. De behandeling moet worden voortgezet tot de huidafkrabsels negatief zijn bij tenminste twee opeenvolgende gelegenheden met een interval van 1 maand. Aangezien demodicose een multifactoriële ziekte is, wordt aanbevolen om ook eventuele onderliggende ziektes op gepaste wijze te behandelen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

De tabletten van dit diergeneesmiddel zijn smakelijke kauwtabletten die door honden gemakkelijk worden opgenomen wanneer deze worden aangeboden door de eigenaar. Als de tablet niet vrijwillig wordt opgenomen kan de tablet ook met voedsel of direct in de mond gegeven worden.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking en de blister na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

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

Voor iedere sterkte zijn de kauwtabletten beschikbaar in de volgende verpakkingsgrootten: doos met 1 blister à 1, 3 of 6 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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. Overige informatie

Sarolaner is een acaricide en een insecticide, behorend tot de isoxazoline familie. Sarolaner is werkzaam tegen zowel volwassen vlooien (*Ctenocephalides felis* en *Ctenocephalides canis*) als tegen diverse teken soorten zoals *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* en tegen de mijten *Demodex canis*, *Otodectes cynotis* en *Sarcoptes scabiei*.

Voor vlooiën begint de werkzaamheid binnen 8 uur na aanhechting gedurende een periode van 28 dagen na toediening van het diergeneesmiddel. Voor teken (*I. ricinus*) begint de werkzaamheid binnen 12 uur na aanhechting gedurende 28 dagen na toediening van het diergeneesmiddel. Tekenen die vóór toediening op het dier aanwezig zijn worden binnen 24 uur gedood.

Het diergeneesmiddel doodt nieuwe vlooiën op de hond voordat ze eitjes kunnen produceren en voorkomt zo vlooiënbesmetting van de omgeving in ruimten waartoe de hond toegang heeft.