ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Sostanza attiva:

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

Eccipienti:

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

Compresse masticabili variegate 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. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

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

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

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

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

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

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.

3.3 Controindicazioni

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

3.4 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*.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

<u>Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:</u>
In assenza di dati disponibili, il trattamento dei cuccioli di età inferiore alle 8 settimane e/o dei cani di peso inferiore a 1,3 kg si deve basare su una valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del veterinario responsabile.

<u>Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:</u>
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.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:
Non pertinente.

3.6 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]

[1]Lievi e transitori.
[2]Nella maggior parte dei casi questi sintomi sono transitori.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento o negli animali da riproduzione non è stata stabilita. Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni.

Gravidanza e allattamento:
L'uso non è raccomandato in questi animali.

Fertilità:
L'uso non è raccomandato in animali riproduttori.

3.8 Interazione con altri medicinali 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.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per uso orale.
Le compresse possono essere somministrate con o senza cibo.

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

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

Usare una combinazione opportuna dei dosaggi disponibili per ottenere la dose raccomandata di 2-4 mg/kg. Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

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. Le compresse non devono essere divise.

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

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

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

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

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

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

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

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QP53BE03

4.2 Farmacodinamica

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

Per le pulci, la comparsa dell'efficacia si manifesta entro 8 ore dal momento in cui si attaccano all'animale durante il periodo di 28 giorni dopo la somministrazione del 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.

4.3 Farmacocinetica

La biodisponibilità del sarolaner dopo somministrazione orale è elevata > 85%. La biodisponibilità del sarolaner è proporzionale alla dose nei cani di razza Beagle, quando somministrato a dosi comprese tra quella preconizzata di 2-4 mg/kg e fino a 20 mg/kg. Lo stato prandiale del cane non influenza significativamente l'entità del suo assorbimento.

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

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

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

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

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

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

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

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

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.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Belgium

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

EU/2/15/191/001-018

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 06/11/2015.

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

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

ALLEGATO II

ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nessuna.

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

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

3. CONFEZIONI

1 compressa
3 compresse
6 compresse

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane.

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Zoetis Belgium

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

BLISTER

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Simparica

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

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. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

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 variegate 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 prese 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]

[1]Lievi e transitori.
[2]Nella 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 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 e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

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

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti
Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900
infogr@zoetis.com

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Malta
Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Nederland
Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@zoetis.com

Norge
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

España
Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@zoetis.com

France
Tél: +33 (0)800 73 00 65
contacteznous@zoetis.com

Hrvatska
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Ireland
Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

Ísland
Sími: +354 540 8000
icepharma@icepharma.is

Italia
Tel: +39 06 3366 8111
farmacovigilanza.italia@zoetis.com

Κύπρος
Τηλ: +30 210 6791900
infogr@zoetis.com

Latvija
Tel: +370 610 05088
zoetis.latvia@zoetis.com

Polska
Tel.: +48 22 2234800
pv.poland@zoetis.com

Portugal
Tel: +351 21 042 72 00
pv.poland@zoetis.com

România
Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

Slovenija
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Slovenská republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

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.