

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

### Sostanza attiva:

MiPet Easecto 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 variegata di colore marrone, di forma quadrata con angoli arrotondati.  
Il numero impresso su un lato si riferisce al dosaggio (mg) delle compresse: "5", "10", "20", "40", "80" o "120".

### **3. 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**

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

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.

Precauzioni speciali che devono essere prese 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.

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) <sup>1</sup> disturbi sistemici (come letargia, anoressia) <sup>1</sup> sintomi neurologici (come tremore, atassia, convulsione) <sup>2</sup>
---	--

<sup>1</sup>Lievi e transitori.

<sup>2</sup>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 al suo rappresentante locale 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 nota.

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:

<b>Peso corporeo (kg)</b>	<b>Dosaggio della compressa (mg sarolaner)</b>	<b>Numero delle compresse da somministrare</b>
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  $\geq 99,9\%$ .

Uno studio di distribuzione ha stabilito che i residui correlati al  $^{14}\text{C}$ -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 3 compresse.

### **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/2/17/220/001-006

## **8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 31/01/2018.

## **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

MiPet Easecto 5 mg compresse masticabili per cani 1,3–2,5 kg  
MiPet Easecto 10 mg compresse masticabili per cani >2,5–5 kg  
MiPet Easecto 20 mg compresse masticabili per cani >5–10 kg  
MiPet Easecto 40 mg compresse masticabili per cani >10–20 kg  
MiPet Easecto 80 mg compresse masticabili per cani >20–40 kg  
MiPet Easecto 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

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

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**BLISTER**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

MiPet Easecto



**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

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

### 2. Composizione

Ogni compressa contiene:

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

Compresse masticabili variegata di colore marrone, di forma quadrata con angoli arrotondati. Il numero impresso su un lato si riferisce al dosaggio (mg) delle compresse: "5", "10", "20", "40", "80" o "120".

### 3. Specie di destinazione

Cane.

### 4. Indicazioni per l'uso

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

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

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

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

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

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

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

## **5. Controindicazioni**

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

## **6. Avvertenze speciali**

### Avvertenze speciali:

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

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

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

I cuccioli di età inferiore alle 8 settimane e/o i cani di peso inferiore a 1,3 kg non devono essere trattati a meno che sia consigliato da un veterinario.

### Precauzioni speciali che devono essere prese 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 nota.

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) <sup>1</sup> , disturbi sistemici (come letargia, anoressia) <sup>1</sup> , sintomi neurologici (come tremore, atassia, convulsione) <sup>2</sup>
--

<sup>1</sup>Lievi e transitori.

<sup>2</sup>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 o al rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}

## **8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione**

Per uso orale.

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

<b>Peso corporeo (kg)</b>	<b>Dosaggio della compressa (mg sarolaner)</b>	<b>Numero delle compresse da somministrare</b>
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/2/17/220/001-006.

Per ciascun dosaggio, le compresse masticabili sono disponibili in una scatola contenente 1 blister da 3 compresse.

#### **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

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

#### **16. Recapiti**

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

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

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

##### **België/Belgique/Belgien**

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

##### **Lietuva**

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

##### **Република България**

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

##### **Luxembourg/Luxemburg**

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

##### **Česká republika**

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

##### **Magyarország**

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

##### **Danmark**

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

##### **Malta**

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

**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

**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

**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

**Slovenija**

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

**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

**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 Köpenhamn  
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. 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 prodotto. 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.