ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Simparica 5 mg comprimés à croquer pour chiens 1,3 – 2,5 kg
Simparica 10 mg comprimés à croquer pour chiens > 2,5 – 5 kg
Simparica 20 mg comprimés à croquer pour chiens > 5 – 10 kg
Simparica 40 mg comprimés à croquer pour chiens > 10 – 20 kg
Simparica 80 mg comprimés à croquer pour chiens > 20 – 40 kg
Simparica 120 mg comprimés à croquer pour chiens > 40 – 60 kg

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient :

Substance active :

Simparica comprimés à croquer	sarolaner (mg)
pour chiens 1,3 – 2,5 kg	5
pour chiens > 2,5 – 5 kg	10
pour chiens > 5 – 10 kg	20
pour chiens > 10 – 20 kg	40
pour chiens > 20 – 40 kg	80
pour chiens > 40 – 60 kg	120

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Succinate d'acétate d'hydromellose
Lactose monohydraté
Glycolate sodique d'amidon
Silice colloïdale anhydre
Stéarate de magnésium
Amidon de maïs
Sucre glace
Glucose liquide (81,5% solides)
Poudre de foie de porc séchée par pulvérisation
Protéines végétales hydrolysées
Gélatine Type A
Germe de blé
Phosphate anhydre d'hydrogène de calcium

Comprimés à croquer marbrés bruns, de forme carrée avec des angles arrondis.

Le nombre estampé sur une des faces fait référence au dosage (mg) des comprimés : "5", "10", "20", "40", "80" ou "120".

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des infestations par les tiques (*Dermacentor reticulatus, Ixodes hexagonus, Ixodes ricinus* et *Rhipicephalus sanguineus*). Ce médicament vétérinaire a une activité acaricide immédiate et persistante sur les tiques pendant au moins 5 semaines.

Traitement des infestations par les puces (*Ctenocephalides felis et Ctenocephalides canis*). Ce médicament vétérinaire a une activité insecticide immédiate et persistante contre les nouvelles infestations de puces pendant au moins 5 semaines. Ce médicament vétérinaire peut être utilisé dans le cadre d'un plan de traitement de la Dermatite Allergique par Piqûres de Puces (DAPP).

Traitement de la gale sarcoptique (*Sarcoptes scabiei*).

Traitement de la gale des oreilles (*Otodectes cynotis*).

Traitement de la démodécie (*Demodex canis).*

Réduction du risque d'infection à *Babesia canis canis* par transmission par *Dermacentor reticulatus* pendant 28 jours après le traitement. L'effet est indirect en raison de l'activité du médicament vétérinaire contre le vecteur.

Afin d'être exposées à la substance active, les puces et les tiques doivent être présentes sur l'animal et avoir commencé à se nourrir.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en gardes particulières

La transmission de *B.canis canis* ne peut pas être complètement exclue puisque les tiques *D. reticulatus* doivent se fixer à l'hôte avant d'être tuées. Comme l'effet acaricide contre *D. reticulatus* peut prendre jusqu'à 48 heures, la transmission de *B. canis canis* pendant les 48 premières heures ne peut être exclue.

L'utilisation du médicament vétérinaire devrait être basée sur la situation épidémiologique locale, y compris la connaissance des espèces de tiques prévalentes, car la transmission de *B. canis* par des espèces de tiques autres que *D. reticulatus* est possible et devrait faire partie d'un programme de contrôle intégré pour prévenir la transmission de *Babesia canis*.

3.5 Précautions particulières d'emploi

<u>Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :</u>
En l'absence de données disponibles, le traitement de chiots âgés de moins de 8 semaines et/ou de chiens dont le poids est inférieur à 1,3 kg, doit être basé sur l'évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

<u>Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :</u>
Se laver les mains après manipulation du médicament vétérinaire.

L'ingestion accidentelle du médicament vétérinaire peut provoquer des effets indésirables, tels que des signes neurologiques transitoires d'excitation. Pour éviter que les enfants n'aient accès au médicament vétérinaire, ne sortir qu'un seul comprimé à croquer de la plaquette à la fois, lorsque cela est nécessaire. Replacer la plaquette contenant les comprimés à croquer restants dans la boîte immédiatement après utilisation et conserver la boîte hors de la vue et de la portée des enfants.
En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :
Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Effets gastro-intestinaux (tels que vomissements, diarrhée)[1] Troubles systémiques (tels que léthargie, anorexie)[1] Signes neurologiques (tels que tremblements, ataxie, convulsions)[2]

[1]Légers et transitoires
[2]Dans la plupart des cas, ces signes sont transitoires.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la rubrique « Coordonnées » de la notice.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation, de lactation, ni chez les animaux reproducteurs. Les études de laboratoire sur les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes.

Gestation et lactation :
L'utilisation chez ces animaux n'est pas recommandée.

Fertilité :
L'utilisation chez les animaux reproducteurs n'est pas recommandée.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

Lors des essais cliniques terrain, aucune interaction n'a été observée entre ce médicament vétérinaire et des médicaments vétérinaires utilisés de façon routinière.
Lors des études d'innocuité en laboratoire, aucune interaction n'a été observée lorsque le sarolaner était administré en même temps que de la milbémycine oxime, de la moxidectine ou du pamoate de pyrantel (l'efficacité n'a pas été étudiée lors de ces essais).
Le sarolaner est fortement lié aux protéines plasmatiques. Cela peut entraîner une compétition avec d'autres molécules fortement liées aux protéines plasmatiques comme les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) et la warfarine, dérivé de la coumarine.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.
Les comprimés peuvent être administrés avec ou sans nourriture.

Ce médicament vétérinaire doit être administré à la dose de 2 – 4 mg / kg de poids corporel, selon le tableau suivant :

Poids du chien (kg)	Dosage du comprimé (mg de sarolaner)	Nombre de comprimés à administrer
1,3 – 2,5	5	1
> 2,5 - 5	10	1
> 5 - 10	20	1
> 10 - 20	40	1
> 20 - 40	80	1
> 40 - 60	120	1
> 60	Association appropriée de comprimés	

Utiliser une association appropriée de dosages disponibles pour obtenir la dose recommandée de 2 – 4 mg / kg de poids corporel.
Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Les comprimés de ce médicament vétérinaire sont à croquer, appétents et spontanément consommés par les chiens lorsqu'ils sont offerts par le propriétaire. Si le comprimé n'est pas volontairement avalé par le chien, il peut être administré avec de la nourriture ou directement dans la gueule. Les comprimés ne doivent pas être divisés.

Programme de traitement :
Pour un contrôle optimal de l'infestation par les tiques et les puces, le médicament vétérinaire doit être administré à intervalles mensuels de façon continue tout au long de la saison des puces et/ou des tiques, selon la situation épidémiologique locale.

Pour le traitement de la gale des oreilles (*Otodectes cynotis*), une dose unique doit être administrée. Une visite de contrôle chez le vétérinaire 30 jours après le traitement est conseillée, car un second traitement peut être nécessaire chez certains chiens.

Pour le traitement de la gale sarcoptique (causée par *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) une dose unique doit être administrée pendant deux mois consécutifs, à un mois d'intervalle.

Pour le traitement de la démodécie (due à *Demodex canis*), l'administration d'une dose unique tous les mois pendant 3 mois consécutifs, est efficace et permet une amélioration significative des signes cliniques. Le traitement doit être poursuivi jusqu'à ce que les raclages cutanés soient négatifs au moins 2 fois de suite à un mois d'intervalle. La démodécie étant une affection multi-factorielle, il est recommandé, lorsque cela est possible, de traiter également de manière appropriée la pathologie associée.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Dans une étude d'innocuité, le médicament vétérinaire a été administré oralement à des chiots Beagles âgés de 8 semaines, à des doses correspondant à 0, 1, 3 et 5 fois la dose maximale recommandée de 4 mg / kg de poids corporel, 10 fois à 28 jours d'intervalle. Aucun effet indésirable n'a été observé à la dose maximale recommandée de 4 mg/kg. Dans les groupes avec surdosage, des signes neurologiques transitoires, se résolvant spontanément ont été observés chez quelques animaux : légers tremblements

à 3 fois la dose maximale recommandée et convulsions à 5 fois la dose maximale recommandée. Tous les chiens ont récupéré sans traitement.

Le sarolaner est bien toléré chez les Colleys présentant une double mutation du gène MDR1-/- (multidrug-resistance-protein 1) après une administration unique par voie orale à 5 fois la dose recommandée. Aucun signe clinique lié au traitement n'a été observé.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QP53BE03

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le sarolaner est un acaricide et un insecticide appartenant à la famille des isoxazolines. Chez les insectes et les acariens, le sarolaner bloque les canaux chlorures ligand-dépendants (récepteurs GABA et récepteurs à glutamate). Le sarolaner bloque les canaux chlorures GABA et glutamate du système nerveux central des insectes et des acariens. La perturbation du fonctionnement de ces canaux par le sarolaner bloque le transfert des ions chlorures dans les canaux GABA et glutamate. Ceci provoque une augmentation de la stimulation du système nerveux et la mort des parasites. Le sarolaner présente une affinité de blocage fonctionnel des récepteurs des insectes/acariens très supérieure à celle des récepteurs des mammifères. Le sarolaner n'interagit pas avec d'autres sites d'action connus d'insecticides nicotiniques ou GABAergiques comme les néonicotinoïdes, les fiproles, les avermectines, la mylbémicyne, et les cyclodiènes. Le sarolaner est actif contre les puces adultes (*Ctenocephalides felis* et *Ctenocephalides canis*) et contre plusieurs espèces de tiques telles que *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* ainsi que contre les agents de gale *Demodex canis*, *Otodectes cynotis* et *Sarcoptes scabiei*.

Pour les puces, le médicament vétérinaire est efficace dans les 8 heures suivant l'attachement, pendant 28 jours après son administration. Pour les tiques (*I.ricinus*), le médicament vétérinaire est efficace dans les 12 heures suivant l'attachement, pendant 28 jours après son administration. Les tiques présentes sur l'animal avant l'administration du produit sont tuées dans les 24 heures.

Le médicament vétérinaire tue les puces arrivant sur le chien avant même qu'elles ne pondent leurs œufs, ce qui empêche la contamination de l'environnement, dans les zones où l'animal a accès.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

La biodisponibilité du sarolaner après administration orale est élevée et supérieure à 85 %.
Chez des chiens de race beagle, cette absorption est proportionnelle à la dose administrée de 2-4 mg/kg, la dose thérapeutique, jusqu'à 20 mg/kg.
La présence de nourriture dans l'estomac n'affecte pas significativement l'absorption de la molécule.

La clairance du sarolaner est faible (0,12 ml/min/kg) et son volume de distribution est modéré (2,81 l/kg). Les demi-vies du sarolaner par voie intraveineuse et orale sont similaires et respectivement de 12 et 11 jours. La fixation aux protéines plasmatiques déterminée *in vitro* est ≥ 99,9%.

Une étude de distribution a permis de déterminer que des résidus de ^{14}C liés au sarolaner étaient largement distribués dans les tissus. La déplétion dans les tissus était cohérente avec la demi-vie plasmatique.

La principale voie d'élimination est la voie biliaire, avec élimination de la molécule mère dans les fèces.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 30 mois.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Blister en aluminium
Une boîte cartonnée contient un blister de 1, 3 ou 6 comprimés.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis Belgium

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/15/191/001-018

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 06/11/2015.

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (https://medicines.health.europa.eu/veterinary)

ANNEXE II

AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Aucune.

ANNEXE III

ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOITE

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Simparica 5 mg comprimés à croquer pour chiens 1,3 – 2,5 kg
Simparica 10 mg comprimés à croquer pour chiens > 2,5 – 5 kg
Simparica 20 mg comprimés à croquer pour chiens > 5 – 10 kg
Simparica 40 mg comprimés à croquer pour chiens > 10 – 20 kg
Simparica 80 mg comprimés à croquer pour chiens > 20 – 40 kg
Simparica 120 mg comprimés à croquer pour chiens > 40 – 60 kg

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

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

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 comprimé
3 comprimés
6 comprimés

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement. uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis Belgium

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE

PLAQUETTE THERMOFORMEE

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Simparica

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

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. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp{mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Simparica 5 mg comprimés à croquer pour chiens 1,3 – 2,5 kg
Simparica 10 mg comprimés à croquer pour chiens > 2,5 – 5 kg
Simparica 20 mg comprimés à croquer pour chiens > 5 – 10 kg
Simparica 40 mg comprimés à croquer pour chiens > 10 – 20 kg
Simparica 80 mg comprimés à croquer pour chiens > 20 – 40 kg
Simparica 120 mg comprimés à croquer pour chiens > 40 – 60 kg

2. Composition

Chaque comprimé contient :

Simparica comprimés à croquer	**sarolaner (mg)**
pour chiens 1,3 – 2,5 kg	5
pour chiens > 2,5 – 5 kg	10
pour chiens > 5 – 10 kg	20
pour chiens > 10 – 20 kg	40
pour chiens > 20 – 40 kg	80
pour chiens > 40 – 60 kg	120

Comprimés à croquer marbrés bruns, de forme carrée avec des angles arrondis.
Le nombre estampé sur une des faces fait référence au dosage (mg) des comprimés : "5", "10", "20", "40", "80" ou "120".

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

Traitement des infestations par les tiques (*Dermacentor reticulatus, Ixodes hexagonus, Ixodes ricinus* et *Rhipicephalus sanguineus*). Ce médicament vétérinaire a une activité acaricide immédiate et persistante sur les tiques pendant au moins 5 semaines.

Traitement des infestations par les puces (*Ctenocephalides felis et Ctenocephalides canis*). Ce médicament vétérinaire a une activité insecticide immédiate et persistante contre les nouvelles infestations de puces pendant au moins 5 semaines. Ce médicament vétérinaire peut être utilisé dans le cadre d'un plan de traitement de la Dermatite Allergique par Piqûres de Puces (DAPP).

Traitement de la gale sarcoptique (*Sarcoptes scabiei*).

Traitement de la gale des oreilles (*Otodectes cynotis*).

Traitement de la démodécie (*Demodex canis).*

Réduction du risque d'infection à *Babesia canis canis* par transmission par *Dermacentor reticulatus* pendant 28 jours après le traitement. L'effet est indirect en raison de l'activité du médicament vétérinaire contre le vecteur.

Afin d'être exposées à la substance active, les puces et les tiques doivent être présentes sur l'animal et avoir commencé à se nourrir.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, ou à l'un des excipients.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :
La transmission de *B.canis canis* ne peut pas être complètement exclue puisque les tiques *D. reticulatus* doivent se fixer à l'hôte avant d'être tuées. Comme l'effet acaricide contre *D. reticulatus* peut prendre jusqu'à 48 heures, la transmission de *B. canis canis* pendant les 48 premières heures ne peut être exclue.

L'utilisation du médicament vétérinaire devrait être basée sur la situation épidémiologique locale, y compris la connaissance des espèces de tiques prévalentes, car la transmission de *B. canis* par des espèces de tiques autres que *D. reticulatus* est possible et devrait faire partie d'un programme de contrôle intégré pour prévenir la transmission de *Babesia canis*.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :
Le traitement de chiots âgés de moins de 8 semaines et/ou de chiens dont le poids est inférieur à 1,3 kg, doit être basé sur l'évaluation du rapport bénéfice / risque établie par le vétérinaire responsable.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :
Se laver les mains après manipulation du médicament vétérinaire.
L'ingestion accidentelle du médicament vétérinaire peut provoquer des effets indésirables, tels que des signes neurologiques transitoires d'excitation.
Pour éviter que les enfants n'aient accès au médicament vétérinaire, ne sortir qu'un seul comprimé à croquer de la plaquette à la fois, lorsque cela est nécessaire. Replacer la plaquette contenant les comprimés à croquer restants dans la boîte immédiatement après utilisation et conserver la boîte hors de la vue et de la portée des enfants. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation :
L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation, de lactation, ni chez les animaux reproducteurs. Les études de laboratoire sur les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes. L'utilisation chez ces animaux n'est pas recommandée.

Fertilité :
L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chiens destinés à la reproduction. L'utilisation chez ces animaux n'est pas recommandée.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :
Aucune connue.

Lors des essais cliniques terrain, aucune interaction n'a été observée entre ce médicament vétérinaire et des médicaments vétérinaires utilisés de façon routinière.

Lors des études d'innocuité en laboratoire, aucune interaction n'a été observée lorsque le sarolaner était administré en même temps que de la milbémycine oxime, de la moxidectine ou du pamoate de pyrantel (l'efficacité n'a pas été étudiée lors de ces essais).

Le sarolaner est fortement lié aux protéines plasmatiques. Cela peut entraîner une compétition avec les autres molécules fortement liées aux protéines plasmatiques comme les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) et la warfarine, dérivé de la coumarine.

Surdosage :
Dans une étude d'innocuité, le médicament vétérinaire a été administré oralement à des chiots Beagles âgés de 8 semaines, à des doses correspondant à 0, 1, 3 et 5 fois la dose maximale recommandée de 4 mg / kg de poids corporel, 10 fois à 28 jours d'intervalle. Aucun effet indésirable n'a été observé à la dose maximale recommandée de 4 mg/kg. Dans les groupes avec surdosage, des signes neurologiques transitoires, se résolvant spontanément ont été observés chez quelques animaux : légers tremblements à 3 fois la dose maximale recommandée et convulsions à 5 fois la dose maximale recommandée. Tous les chiens ont récupéré sans traitement.

Le sarolaner est bien toléré chez les Colleys présentant une double mutation du gène MDR1-/- (multidrug-resistance-protein 1) après une administration unique par voie orale à 5 fois la dose recommandée. Aucun signe clinique lié au traitement n'a été observé.

7. Effets indésirables

Chiens :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):
Effets gastro-intestinaux (tels que vomissements, diarrhée)[1], troubles systémiques (tels que léthargie, anorexie)[1], signes neurologiques (tels que tremblements, ataxie, convulsions)[2]

[1]Légers et transitoires
[2]Dans la plupart des cas, ces signes sont transitoires.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: {détails relatifs au système national.}

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

Ce médicament vétérinaire doit être administré à la dose de 2 – 4 mg / kg de poids corporel, selon le tableau suivant :

Poids du chien (kg)	**Dosage du comprimé (mg de sarolaner)**	**Nombre de comprimés à administrer**
1,3 – 2,5	5	1
> 2,5 - 5	10	1
> 5 - 10	20	1
> 10 - 20	40	1
> 20 - 40	80	1
> 40 - 60	120	1
> 60	Association appropriée de comprimés	

Utiliser une association appropriée de dosages disponibles pour obtenir la dose recommandée de 2 – 4 mg / kg de poids corporel. Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible. Les comprimés ne doivent pas être divisés.

Les comprimés peuvent être administrés avec ou sans nourriture.

Programme de traitement :
Pour un contrôle optimal de l'infestation par les puces et les tiques, le médicament vétérinaire doit être administré à intervalles mensuels de façon continue tout au long de la saison des puces et/ou des tiques, selon la situation épidémiologique locale.

Pour le traitement de la gale des oreilles (*Otodectes cynotis*), une dose unique doit être administrée. Une visite de contrôle chez le vétérinaire 30 jours après le traitement est conseillée car un second traitement peut être nécessaire chez certains chiens.

Pour le traitement de la gale sarcoptique (causée par *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) une dose unique doit être administrée pendant deux mois consécutifs, à un mois d'intervalle.

Pour le traitement de la démodécie (due à *Demodex canis*), l'administration d'une dose unique tous les mois pendant 3 mois consécutifs, est efficace et permet une amélioration significative des signes cliniques. Le traitement doit être poursuivi jusqu'à ce que les raclages cutanés soient négatifs au moins 2 fois de suite à un mois d'intervalle. La démodécie étant une affection multi-factorielle, il est recommandé, lorsque cela est possible, de traiter également de manière appropriée la pathologie associée.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Les comprimés de ce médicament vétérinaire sont à croquer, appétents et spontanément consommés par les chiens lorsqu'ils sont offerts par le propriétaire. Si le comprimé n'est pas volontairement avalé par le chien, il peut être administré avec de la nourriture ou directement dans la gueule.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.
Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le blister après Exp.
La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

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

Pour chaque dosage, les comprimés à croquer sont disponibles dans les présentations suivantes : boîte avec 1 blister de 1, 3 ou 6 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :
Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgique

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

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

Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900
infogr@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

Österreich
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@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. Autres informations

Le sarolaner est un acaricide et un insecticide appartenant à la famille des isoxazolines. Le sarolaner est actif contre les puces adultes (*Ctenocephalides felis* et *Ctenocephalides canis*) et contre plusieurs espèces de tiques telles que *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* ainsi que contre les agents de gale *Demodex canis*, *Otodectes cynotis* et *Sarcoptes scabiei*.

Pour les puces, le médicament vétérinaire est efficace dans les 8 heures suivant l'attachement, pendant 28 jours après son administration. Pour les tiques (*I.ricinus*), le produit est efficace dans les 12 heures suivant l'attachement, pendant 28 jours après son administration. Les tiques présentes sur l'animal avant l'administration du médicament vétérinaire sont tuées dans les 24 heures.

Le médicament vétérinaire tue les puces arrivant sur le chien avant même qu'elles ne pondent leurs œufs, ce qui empêche la contamination de l'environnement, dans les zones où l'animal a accès.