

**ANEXO I**

**RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Simparica 5 mg comprimidos masticables para perros 1,3-2,5 kg  
Simparica 10 mg comprimidos masticables para perros >2,5-5 kg  
Simparica 20 mg comprimidos masticables para perros >5-10 kg  
Simparica 40 mg comprimidos masticables para perros >10-20 kg  
Simparica 80 mg comprimidos masticables para perros >20-40 kg  
Simparica 120 mg comprimidos masticables para perros >40-60 kg

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

### Principio activo:

<b>Simparica comprimidos masticables</b>	<b>sarolaner (mg)</b>
para perros 1,3-2,5 kg	5
para perros >2,5-5 kg	10
para perros >5-10 kg	20
para perros >10-20 kg	40
para perros >20-40 kg	80
para perros >40-60 kg	120

### Excipientes:

<b>Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes</b>
Succinato de acetato de hipromelosa, de grado medio
Lactosa monohidrato
Glicolato de sodio de almidón
Sílice coloidal anhidra
Estearato de magnesio
Almidón de maíz
Azúcar
Glucosa líquida (81,5% sólidos)
Polvo seco de hígado porcino
Hidrolizado de proteína vegetal
Gelatina tipo A
Germen de trigo
Hidrogenofosfato de calcio anhidro

Comprimidos masticables de color marrón jaspeado, de forma cuadrada con los bordes redondeados. El número estampado en una de las caras se refiere a la concentración (mg) de los comprimidos: “5”, “10”, “20”, “40”, “80” o “120”.

### **3. INFORMACIÓN CLÍNICA**

#### **3.1 Especies de destino**

Perros.

#### **3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino**

Para el tratamiento de las infestaciones por garrapatas (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* y *Rhipicephalus sanguineus*). El medicamento veterinario tiene una actividad inmediata y persistente para producir la muerte de las garrapatas de, al menos, 5 semanas.

Para el tratamiento de las infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides felis* y *Ctenocephalides canis*). El medicamento veterinario tiene una actividad inmediata y persistente para producir la muerte de las pulgas procedentes de nuevas infestaciones de, al menos, 5 semanas. El medicamento puede ser utilizado como parte de la estrategia en el tratamiento para el control de la dermatitis alérgica por picadura de pulga (DAP).

Para el tratamiento de la sarna sarcóptica (*Sarcoptes scabiei*).

Para el tratamiento de la acariosis de los oídos (*Otodectes cynotis*).

Para el tratamiento de la demodicosis (*Demodex canis*).

Para la reducción del riesgo de infección por *Babesia canis canis* a través de la transmisión por *Dermacentor reticulatus* durante 28 días después del tratamiento. El efecto es indirecto debido a la actividad del medicamento veterinario frente al vector.

Las pulgas y garrapatas deben estar adheridas al hospedador y alimentándose para estar expuestas al principio activo.

#### **3.3 Contraindicaciones**

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

#### **3.4 Advertencias especiales**

La transmisión de *B. canis canis* no puede excluirse por completo, ya que las garrapatas *D. reticulatus* tienen que adherirse al hospedador antes de ser eliminadas. Como el efecto acaricida frente a *D. reticulatus* puede tardar hasta 48 horas, no se puede excluir la transmisión de *B. canis canis* durante las primeras 48 horas.

El uso del medicamento veterinario debe basarse en la situación epidemiológica local, incluyendo el conocimiento de las especies de garrapatas prevalentes, ya que la transmisión de *B. canis* por especies de garrapatas distintas de *D. reticulatus* es posible y debe formar parte de un programa de control integrado para prevenir la transmisión de *Babesia canis*.

#### **3.5 Precauciones especiales de uso**

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

En ausencia de datos, el tratamiento de cachorros de menos de 8 semanas de edad o de perros de menos de 1,3 kg de peso debe realizarse en base a la evaluación beneficio-riesgo realizada por el veterinario responsable.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Lavar las manos después de manipular el medicamento veterinario.

La ingestión accidental del medicamento veterinario podría, potencialmente, conducir a la aparición de acontecimientos adversos como signos neurológicos de excitación transitorios. Para evitar que los niños tengan acceso al medicamento veterinario, se deben sacar los comprimidos del blíster de aluminio de uno en uno y únicamente cuando sea necesario. Se debe meter el blíster en la caja una vez que haya sido utilizado y la caja debe mantenerse fuera de la vista y el alcance de los niños. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	signos gastrointestinales (vómitos, diarrea) <sup>1</sup> trastornos sistémicos (como letargo, anorexia) <sup>1</sup> signos neurológicos (temblor, ataxia, convulsiones) <sup>2</sup>
--	--

<sup>1</sup>Leves y transitorios.

<sup>2</sup>En la mayoría de los casos estos signos son transitorios.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para obtener los datos de contacto correspondientes.

### 3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación, la lactancia o en animales reproductores. Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos.

Gestación y lactancia:

Su uso no está recomendado durante la gestación y lactancia.

Fertilidad:

No usar en animales reproductores.

### 3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

Durante los ensayos clínicos, no se han observado interacciones entre este medicamento veterinario y medicamentos veterinarios usados rutinariamente.

Durante los ensayos de laboratorio no se han observado interacciones cuando sarolaner se administró simultáneamente con milbemicina oxima, moxidectina y pamoato de pirantel. (En estos estudios no se investigó la eficacia).

Sarolaner presenta una elevada unión a proteínas plasmáticas y podría competir con otras sustancias de acción similar como antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) o derivados de cumarina como la warfarina.

### 3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

Los comprimidos pueden administrarse con o sin alimento.

El medicamento debe administrarse a la dosis de 2-4 mg/kg de peso de acuerdo a la siguiente tabla de dosificación:

Peso corporal (kg)	Concentración del comprimido (mg sarolaner)	Nº comprimidos a administrar
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	Combinación apropiada de comprimidos	

Se debe utilizar una combinación apropiada de las concentraciones disponibles para alcanzar la dosis recomendada de 2-4 mg/kg. Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Los comprimidos de este medicamento veterinario son masticables y apetitosos y bien consumidos por los perros cuando son ofrecidos por los dueños. Si el comprimido no es ingerido voluntariamente por el perro, puede ser administrado con comida o directamente en la boca. Los comprimidos no deben ser partidos.

#### Pauta de tratamiento:

Para un control óptimo de infestaciones por pulgas y garrapatas, el medicamento debe ser administrado a intervalos mensuales durante la estación de pulgas y garrapatas en base a la situación epidemiológica local.

Para el tratamiento de la acariosis de los oídos (*Otodectes cynotis*) administrar una única dosis. Se recomienda un nuevo examen veterinario 30 días después del tratamiento ya que algunos animales pueden requerir un segundo tratamiento.

Para el tratamiento de la sarna sarcóptica (causada por *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), administrar una única dosis mensual durante dos meses consecutivos.

Para el tratamiento de la demodicosis (causada por *Demodex canis*) es eficaz la administración de una única dosis una vez al mes durante tres meses consecutivos y conduce a una marcada mejoría de los signos clínicos. El tratamiento debe continuar hasta que los raspados de piel sean negativos en al menos dos ocasiones consecutivas, realizados con un mes de diferencia. Como la demodicosis es una enfermedad multifactorial, es aconsejable tratar también apropiadamente cualquier enfermedad subyacente.

### 3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

En un estudio de seguridad, el medicamento veterinario fue administrado, vía oral, a cachorros de 8 semanas de raza Beagle a dosis de 0, 1, 3 y 5 veces la dosis de máxima exposición de 4 mg/kg en intervalos de 28 días y 10 tratamientos. No se observaron efectos adversos a la dosis máxima de exposición de 4 mg/kg. En los grupos sobredosificados, se observaron signos neurológicos transitorios y auto-limitantes en algunos animales: temblores leves a una dosis 3 veces superior a la dosis de máxima exposición y convulsiones a una dosis 5 veces superior a la dosis de máxima exposición. Todos los perros se recuperaron sin tratamiento.

El tratamiento único de sarolaner a dosis 5 veces superior a la recomendada es bien tolerado por perros de raza Collie con proteína 1-multirresistente deficiente (MDR1 -/-). No se observaron signos clínicos relacionados con el tratamiento.

### **3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias**

No procede.

### **3.12 Tiempos de espera**

No procede.

## **4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet: QP53BE03**

### **4.2 Farmacodinamia**

Sarolaner es un acaricida e insecticida de la familia de las isoxazolininas. Su mecanismo de acción primario en los insectos y en los ácaros consiste en el bloqueo funcional de los canales cloruro ligados a ligandos (receptores de GABA y de glutamato). Sarolaner bloquea los canales cloruro de GABA y glutamato en el sistema nervioso central de los insectos y ácaros. El bloqueo de estos receptores por sarolaner impide la entrada de iones cloruro por los canales iónicos de GABA y glutamato, lo que conduce a un aumento en la estimulación nerviosa y la muerte de los parásitos. Sarolaner exhibe un mayor potencial para el bloqueo de los receptores de los insectos/ácaros que para los receptores de los mamíferos.

Sarolaner no interactúa con receptores nicotínicos insecticidas o con otros receptores insecticidas gabaérgicos como neonicotinoides, fiproles, milbemicinas, avermectinas y ciclopirox. Sarolaner es activo frente a pulgas adultas (*Ctenocephalides felis* y *Ctenocephalides canis*) así como frente a varias especies de garrapatas como *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* y los ácaros *Demodex canis*, *Otodectes cynotis* y *Sarcoptes scabiei*.

Para las pulgas, el inicio de la eficacia se produce a las 8 horas de la adhesión durante el período de 28 días posterior a la administración del medicamento veterinario. Para las garrapatas (*I. ricinus*), el inicio de la eficacia se produce a las 12 horas de la adhesión durante el período de 28 días posterior a la administración del medicamento veterinario. Las garrapatas que estén encima del animal antes del tratamiento son eliminadas en 24 horas.

El medicamento veterinario produce la muerte de las pulgas que hayan subido recientemente al perro antes de la puesta de huevos y, por tanto, previene la contaminación ambiental en las áreas a las que el perro tenga acceso.

### **4.3 Farmacocinética**

Tras la administración oral, la biodisponibilidad de sarolaner es superior al 85%. Sarolaner fue proporcional a la dosis en perros Beagles tratados con dosis desde 2-4 mg/kg a 20 mg/kg. El estado preprandrial del perro no afecta significativamente el grado de su absorción.

Se determinó que el aclaramiento de sarolaner es bajo (0,12 ml/min/kg) y que su volumen de distribución es moderado (2,81 l/kg). La vida media fue comparable para las administraciones intravenosa y oral (12 y 11 días, respectivamente). Se calculó que la unión a proteínas plasmáticas *in vitro* fue de  $\geq 99,9\%$ .

En un estudio de distribución se determinó que los residuos derivados de sarolaner marcado con carbono 14 se distribuían ampliamente por los tejidos. La depleción de los residuos desde los tejidos fue consistente con la vida media plasmática.

La ruta de excreción primaria es la excreción biliar de la molécula parental, y la eliminación se realiza a través de las heces.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

No procede.

### **5.2 Periodo de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 30 meses.

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación

### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Envase blíster con lámina de aluminio.

Una caja contiene un blíster de 1, 3 o 6 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### **5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

## **6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Zoetis Belgium

## **7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/15/191/001-018

## **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 06/11/2015.

## **9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

## **10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



**ANEXO II**

**OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE  
COMERCIALIZACIÓN**

Ninguna.

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

## **A. ETIQUETADO**

## **DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

### **CAJA**

#### **1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Simparica 5 mg comprimidos masticables para perros 1,3-2,5 kg  
Simparica 10 mg comprimidos masticables para perros >2,5-5 kg  
Simparica 20 mg comprimidos masticables para perros >5-10 kg  
Simparica 40 mg comprimidos masticables para perros >10-20 kg  
Simparica 80 mg comprimidos masticables para perros >20-40 kg  
Simparica 120 mg comprimidos masticables para perros >40-60 kg

#### **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

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

#### **3. TAMAÑO DEL ENVASE**

1 comprimido  
3 comprimidos  
6 comprimidos

#### **4. ESPECIES DE DESTINO**

Perros.

#### **5. INDICACIONES DE USO**

#### **6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oral.

#### **7. TIEMPOS DE ESPERA**

#### **8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

**10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”**

Lea el prospecto antes de usar.

**11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

**12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Zoetis Belgium

**14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**15. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO  
BLISTER**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Simparica



**2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

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. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**4. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

## **B. PROSPECTO**

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

Simparica 5 mg comprimidos masticables para perros 1,3-2,5 kg  
Simparica 10 mg comprimidos masticables para perros >2,5-5 kg  
Simparica 20 mg comprimidos masticables para perros >5-10 kg  
Simparica 40 mg comprimidos masticables para perros >10-20 kg  
Simparica 80 mg comprimidos masticables para perros >20-40 kg  
Simparica 120 mg comprimidos masticables para perros >40-60 kg

### 2. Composición

Cada comprimido contiene:

Simparica comprimidos masticables	sarolaner (mg)
para perros 1,3-2,5 kg	5
para perros >2,5-5 kg	10
para perros >5-10 kg	20
para perros >10-20 kg	40
para perros >20-40 kg	80
para perros >40-60 kg	120

Comprimidos masticables de color marrón jaspeado, de forma cuadrada con los bordes redondeados. El número estampado en una de las caras se refiere a la concentración (mg) de los comprimidos: “5”, “10”, “20”, “40”, “80” o “120”.

### 3. Especies de destino

Perros.

### 4. Indicaciones de uso

Para el tratamiento de las infestaciones por garrapatas (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* y *Rhipicephalus sanguineus*). El medicamento veterinario tiene una actividad inmediata y persistente para producir la muerte de las garrapatas de, al menos, 5 semanas.

Para el tratamiento de las infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides felis* y *Ctenocephalides canis*). El medicamento veterinario tiene una actividad inmediata y persistente para producir la muerte de las pulgas procedentes de nuevas infestaciones de, al menos, 5 semanas. El medicamento puede ser utilizado como parte de la estrategia en el tratamiento para el control de la dermatitis alérgica por picadura de pulga (DAP).

Para el tratamiento de la sarna sarcóptica (*Sarcoptes scabiei*).

Para el tratamiento de la acariosis de los oídos (*Otodectes cynotis*).

Para el tratamiento de la demodicosis (*Demodex canis*).

Para la reducción del riesgo de infección por *Babesia canis canis* a través de la transmisión por *Dermacentor reticulatus* durante 28 días después del tratamiento. El efecto es indirecto debido a la actividad del medicamento veterinario frente al vector.



Las pulgas y garrapatas deben estar adheridas al hospedador y alimentándose para estar expuestas al principio activo.

## **5. Contraindicaciones**

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

## **6. Advertencias especiales**

### Advertencias especiales:

La transmisión de *B. canis canis* no puede excluirse por completo, ya que las garrapatas *D. reticulatus* tienen que adherirse al hospedador antes de ser eliminadas. Como el efecto acaricida frente a *D. reticulatus* puede tardar hasta 48 horas, no se puede excluir la transmisión de *B. canis canis* durante las primeras 48 horas.

El uso del medicamento veterinario debe basarse en la situación epidemiológica local, incluido el conocimiento de las especies de garrapatas prevalentes, ya que la transmisión de *B. canis* por especies de garrapatas distintas de *D. reticulatus* es posible y debe formar parte de un programa de control integrado para prevenir la transmisión de *Babesia canis*.

### Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Cachorros de menos de 8 semanas de edad y/o perros de menos de 1,3 kg de peso no deberían ser tratados a no ser que sea requerido por un veterinario.

### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Lavar las manos después de manipular el medicamento veterinario.

La ingestión accidental del medicamento veterinario podría, potencialmente, conducir a la aparición de acontecimientos adversos como signos neurológicos de excitación transitorios. Para evitar que los niños tengan acceso al medicamento veterinario, se deben sacar los comprimidos del blíster de aluminio de uno en uno y únicamente cuando sea necesario. Se debe meter el blíster en la caja una vez que haya sido utilizado y la caja se debe mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

### Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación, la lactancia o en animales reproductores. Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos. El uso en estos animales no está recomendado.

### Fertilidad:

No se ha establecido la seguridad del medicamento veterinario en perros destinados a la cría. No se recomienda el uso en estos animales.

### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Durante los ensayos clínicos, no se han observado interacciones entre este medicamento veterinario y medicamentos veterinarios usados rutinariamente.

En los estudios de seguridad en laboratorio, no se han observado interacciones cuando sarolaner se administró simultáneamente con milbemicina oxima, moxidectina y pamoato de pirantel. (En estos estudios no se investigó la eficacia).

Sarolaner presenta una elevada unión a proteínas plasmáticas y podría competir con otros medicamentos de acción similar como antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) o derivados de cumarina como la warfarina.

#### Sobredosificación:

En un estudio de seguridad, el medicamento veterinario fue administrado, vía oral, a cachorros de 8 semanas de raza Beagle a dosis de 0, 1, 3 y 5 veces la dosis de máxima exposición de 4 mg/kg en intervalos de 28 días y 10 tratamientos. No se observaron efectos adversos a la dosis máxima de exposición de 4 mg/kg. En los grupos sobredosificados, se observaron signos neurológicos transitorios y auto-limitantes en algunos animales: temblores leves a dosis 3 veces superior a la dosis de máxima exposición y convulsiones a dosis 5 veces superior a la dosis de máxima exposición. Todos los perros se recuperaron sin tratamiento.

El tratamiento único de sarolaner a dosis 5 veces superior a la recomendada es bien tolerado por perros de raza Collie con proteína 1-multirresistente deficiente (MDR1 -/-). No se observaron signos clínicos relacionados con el tratamiento.

## **7. Acontecimientos adversos**

Perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
signos gastrointestinales (vómitos, diarrea) <sup>1</sup> , trastornos sistémicos (como letargo, anorexia) <sup>1</sup> , signos neurológicos (temblor, ataxia, convulsiones) <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Leves y transitorios.

<sup>2</sup>En la mayoría de los casos estos signos son transitorios.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}

## **8. Posología para cada especie, modo y vías de administración**

Vía oral.

El medicamento debe administrarse a la dosis de 2-4 mg/kg de peso de acuerdo a la siguiente tabla de dosificación:

<b>Peso corporal (kg)</b>	<b>Concentración del comprimido (mg sarolaner)</b>	<b>Nº comprimidos a administrar</b>
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	Combinación apropiada de comprimidos	

Se debe utilizar una combinación apropiada de las concentraciones disponibles para alcanzar la dosis recomendada de 2-4 mg/kg. Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. Los comprimidos no deben ser partidos.

Los comprimidos pueden administrarse con o sin alimento.

#### Pauta de tratamiento:

Para un control óptimo de infestaciones por pulgas y garrapatas, el medicamento debe ser administrado a intervalos mensuales durante la estación de pulgas y garrapatas en base a la situación epidemiológica local.

Para el tratamiento de la acariosis de los oídos (*Otodectes cynotis*) administrar una única dosis. Se recomienda un nuevo examen veterinario 30 días después del tratamiento ya que algunos animales pueden requerir un segundo tratamiento.

Para el tratamiento de la sarna sarcóptica (causada por *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), se debe administrar una única dosis mensual durante dos meses consecutivos.

Para el tratamiento de la demodicosis (causada por *Demodex canis*) es eficaz la administración de una única dosis una vez al mes durante tres meses consecutivos y conduce a una marcada mejoría de los signos clínicos. El tratamiento debe continuar hasta que los raspados de piel sean negativos en al menos dos ocasiones consecutivas, realizados con un mes de diferencia. Como la demodicosis es una enfermedad multifactorial, es aconsejable tratar también apropiadamente cualquier enfermedad subyacente.

### **9. Instrucciones para una correcta administración**

Los comprimidos de este medicamento veterinario son masticables, apetitosos y bien consumidos por los perros cuando son ofrecidos por los dueños. Si el comprimido no es ingerido voluntariamente por el perro, puede ser administrado con comida o directamente en la boca.

### **10. Tiempos de espera**

No procede.

### **11. Precauciones especiales de conservación**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y en el blíster después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

### **12. Precauciones especiales para la eliminación**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

### **13. Clasificación de los medicamentos veterinarios**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

### **14. Números de autorización de comercialización y formatos**

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

Para cada concentración, los comprimidos masticables están disponibles en los siguientes formatos: caja con 1 blíster de 1, 3 y 6 comprimidos. Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### **15. Fecha de la última revisión del prospecto**

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Datos de contacto**

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

Zoetis Belgium  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-La-Neuve  
**Bélgica**

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

#### **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)

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Κύπρος**

Zoetis Hellas S.A.  
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι  
15125, Αττική  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 210 6791900

**España**

Zoetis Spain, S.L.  
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,  
c/ Quintanavides nº13  
ES-28050 Madrid  
Tel: +34 91 4191900

**France**

Zoetis France  
10 rue Raymond David  
FR-92240 Malakoff  
Tél: +33 (0)800 73 00 65

**Hrvatska**

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

**Malta**

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

**Nederland**

Zoetis B.V.  
Rivium Westlaan 74  
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel  
Tel: +31 (0)10 714 0900

**Norge**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Danmark  
Tlf: +47 23 29 86 80  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Österreich**

Zoetis Österreich GmbH  
Floridsdorfer Hauptstr. 1  
AT-1210 Wien  
Tel: +43 (0)1 2701100 100

**Polska**

Zoetis Polska Sp. z o.o.  
ul. Postępu 17B  
PL - 02-676 Warszawa  
Tel.: +48 22 2234800

**Portugal**

Zoetis Portugal Lda.  
Lagoas Park, Edifício 10  
PT-2740-271 Porto Salvo  
Tel: +351 21 042 72 00

**România**

Zoetis România S.R.L.  
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,  
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1,  
București, 012095 - RO  
Tel: +40785019479

**Ireland**

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)  
2nd Floor, Building 10,  
Cherrywood Business Park,  
Loughlinstown,  
Co. Dublin,  
IE – Dublin D18 T3Y1  
Tel: +353 (0) 1 256 9800

**Ísland**

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

**Italia**

Zoetis Italia S.r.l.  
Via Andrea Doria 41M,  
IT-00192 Roma  
Tel: +39 06 3366 8111

**Ελλάδα**

Zoetis Hellas S.A.  
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι  
EL-15125 Αττική  
Τηλ: +30 210 6791900

**Latvija**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Zoetis Finland Oy  
Bulevardi 21 / SPACES  
FI-00180 Helsinki/Helsingfors  
Suomi/Finland  
Puh/Tel: +358 10 336 7000  
[laaketurva@zoetis.com](mailto:laaketurva@zoetis.com)

**Sverige**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 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. Información adicional**

Sarolaner es un acaricida e insecticida de la familia de las isoxazolinas. Sarolaner es activo frente a pulgas adultas (*Ctenocephalides felis* y *Ctenocephalides canis*) así como frente a varias especies de garrapatas como *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* y *Rhipicephalus sanguineus* y los ácaros *Demodex canis*, *Otodectes cynotis* y *Sarcoptes scabiei*.

Para las pulgas, el inicio de la eficacia se produce a las 8 horas de la adhesión durante el período de 28 días posterior a la administración del medicamento veterinario. Para las garrapatas (*I. ricinus*), el

inicio de la eficacia se produce a las 12 horas de la adhesión durante el período de 28 días posterior a la administración del medicamento veterinario. Las garrapatas que estén encima del animal antes del tratamiento son eliminadas en 24 horas.

El medicamento veterinario produce la muerte de las pulgas que hayan subido recientemente al perro antes de la puesta de huevos y, por tanto, previene la contaminación ambiental en las áreas a las que el perro tenga acceso.