ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Simparica 5 mg Kautabletten für Hunde 1,3–2,5 kg
Simparica 10 mg Kautabletten für Hunde >2,5–5 kg
Simparica 20 mg Kautabletten für Hunde >5–10 kg
Simparica 40 mg Kautabletten für Hunde >10–20 kg
Simparica 80 mg Kautabletten für Hunde >20–40 kg
Simparica 120 mg Kautabletten für Hunde >40–60 kg

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Kautablette enthält:

Wirkstoff:

Simparica Kautabletten	**Sarolaner (mg)**
für Hunde 1,3–2,5 kg	5
für Hunde >2,5–5 kg	10
für Hunde >5–10 kg	20
für Hunde >10–20 kg	40
für Hunde >20–40 kg	80
für Hunde >40–60 kg	120

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Hypromelloseacetatsuccinat, mittelfrei fließendes Granulat
Lactose-Monohydrat
Natriumstärkeglycolat
Hochdisperses Siliciumdioxid
Magnesiumstearat
Maisstärke
Puderzucker
Glucose-Sirup, (81,5% Feststoffe)
Sprühgetrocknetes Schweineleber-Pulver
Würze, Pflanzliches Proteinhydrolysat
Gelatine Typ A
Weizenkeime
Calciumhydrogenphosphat wasserfrei

Fleckige, braun gefärbte, quadratische Kautabletten mit abgerundeten Kanten.
Die geprägte Zahl auf einer Seite bezieht sich auf die Stärke (mg) der Tabletten: "5", "10", "20", "40", "80" oder "120".

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von Zeckenbefall (*Dermacentor reticulatus, Ixodes hexagonus, Ixodes ricinus und Rhipicephalus sanguineus*). Das Tierarzneimittel hat eine sofortige und anhaltende Zecken-tötende Wirkung für mindestens 5 Wochen.

Zur Behandlung von Flohbefall (*Ctenocephalides felis* und *Ctenocephalides canis*). Das Tierarzneimittel hat eine sofortige und anhaltende Floh-tötende Wirkung für mindestens 5 Wochen gegen Neubefall.
Das Tierarzneimittel kann als Teil der Behandlungsstrategie zur Kontrolle der allergischen Floh-Dermatitis (FAD) verwendet werden.

Zur Behandlung der Sarcoptes-Räude (*Sarcoptes scabiei*).

Zur Behandlung eines Ohrmilbenbefalls (*Otodectes cynotis*).

Zur Behandlung der Demodikose (*Demodex canis*).

Zur Verringerung des Infektionsrisikos durch den von *Dermacentor reticulatus* übertragenen Erreger *Babesia canis canis* über einen Zeitraum von 28 Tagen nach der Behandlung. Die Wirkung ist indirekt und basiert auf der Wirksamkeit des Tierarzneimittels gegen den Vektor.

Flöhe und Zecken müssen am Wirt anheften und mit der Nahrungsaufnahme beginnen, um dem Wirkstoff ausgesetzt zu werden.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden in Fällen von bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Eine Übertragung von *B.canis canis* kann nicht vollständig ausgeschlossen werden, da *D. reticulatus* Zecken an den Wirt anheften müssen, bevor sie abgetötet werden. Da die akarizide Wirkung gegen *D. reticulatus* bis zu 48 Stunden benötigen kann, ist eine Übertragung von *B. canis canis* während der ersten 48 Stunden nicht ausgeschlossen.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der lokalen epidemiologischen Situation basieren und die Kenntnis der vorherrschenden Zeckenarten einschließen, da die Übertragung von *B. canis* durch andere Zeckenarten als *D. reticulatus* möglich ist, und Teil eines integrierten Bekämpfungsprogrammes zur Prävention der Übertragung von *Babesia canis* sein.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

<u>Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:</u>
In Ermangelung von verfügbaren Daten sollte die Behandlung von Welpen im Alter von weniger als 8 Wochen und / oder Hunden unter 1,3 kg Körpergewicht nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

<u>Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:</u>
Nach der Anwendung Hände waschen.

Die versehentliche Einnahme des Tierarzneimittels kann potentiell Nebenwirkungen, z. B. vorübergehende exzitatorische neurologische Symptome, hervorrufen.
Damit Kinder keinen Zugang zum Tierarzneimittel bekommen, sollte nur eine Kautablette auf einmal aus der Blisterpackung entnommen werden und nur bei Bedarf. Die Blisterpackung sollte sofort nach Gebrauch in den Karton zurückgelegt werden und dieser außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern gelagert werden.
Im Falle einer versehentlichen Einnahme ist sofort ärztlicher Rat einzuholen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hunde:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Gastrointestinale Symptome (wie Erbrechen, Durchfall)[1] Systemische Symptome (wie Lethargie, Anorexie)[1] Neurologische Symptome (wie Tremor, Ataxie, Krämpfe)[2]

[1] Geringgradig und vorübergehend.
[2] In den meisten Fällen sind diese Symptome vorübergehend.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden.
Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation oder bei zur Zucht bestimmten Tieren wurde nicht belegt. Laborstudien mit Ratten und Kaninchen haben keine Hinweise auf eine teratogene Wirkung ergeben.

Trächtigkeit und Laktation:
Die Anwendung wird bei diesen Tieren nicht empfohlen.

Fortpflanzungsfähigkeit:
Die Anwendung wird bei Zuchttieren nicht empfohlen.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

Während der klinischen Feldversuche wurden keine Wechselwirkungen zwischen dem Tierarzneimittel und routinemäßig eingesetzten Tierarzneimitteln festgestellt.

In Laborstudien zur Unbedenklichkeit wurden keine Wechselwirkungen beobachtet, wenn Sarolaner gleichzeitig mit Milbemycinoxim, Moxidectin und Pyrantelpamoat verabreicht wurde (in diesen Studien wurde die Wirksamkeit nicht untersucht).

Sarolaner wird stark an Plasmaproteine gebunden und könnte mit anderen stark gebundenen Arzneimitteln, wie nicht-steroidalen entzündungshemmenden Medikamenten (NSAIDs) und dem Cumarinderivat Warfarin, konkurrieren.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.
Die Tabletten können mit oder ohne Futter verabreicht werden.

Das Tierarzneimittel sollte in einer Dosierung von 2-4 mg/kg Körpergewicht entsprechend der folgenden Tabelle verabreicht werden:

Körpergewicht (kg)	**Tablettenstärke (mg Sarolaner)**	**Anzahl der zu verabreichenden Tabletten**
1,3–2,5	5	Eine
>2,5–5	10	Eine
>5–10	20	Eine
>10–20	40	Eine
>20 –40	80	Eine
>40–60	120	Eine
>60	Geeignete Kombination der Tabletten	

Verwenden Sie eine geeignete Kombination der verfügbaren Stärken, um die empfohlene Dosis von 2-4 mg/kg zu erreichen.
Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Die Tabletten dieses Tierarzneimittels sind aromatisierte Kautabletten und werden von Hunden leicht aufgenommen, wenn sie ihnen vom Hundehalter angeboten werden. Wenn die Tablette vom Hund nicht freiwillig aufgenommen wird, kann sie mit dem Futter oder direkt in das Maul gegeben werden. Die Tabletten sollten nicht geteilt werden.

Behandlungsschema:
Zur optimalen Kontrolle von Zecken- und Flohbefall sollte das Tierarzneimittel in monatlichen Abständen während der Floh- und/oder Zeckensaison verabreicht werden. Dabei sollte die lokale epidemiologische Situation berücksichtigt werden.

Zur Behandlung eines Ohrmilbenbefalls (*Otodectes cynotis*) sollte eine einmalige Dosis verabreicht werden. Eine weitere tierärztliche Untersuchung 30 Tage nach der Behandlung wird empfohlen, da einige Tiere eine zweite Behandlung benötigen können.

Zur Behandlung der Sarcoptes-Räude (verursacht durch *Sarcoptes scabiei* var. *canis)* werden zwei Einzeldosen im Abstand von einem Monat verabreicht.

Bei der Behandlung der Demodikose (verursacht durch *Demodex canis*) werden drei Einzeldosen im Abstand von je einem Monat verabreicht; dies führt zu einer deutlichen Verbesserung der klinischen Symptome. Die Behandlung sollte fortgesetzt werden, bis die Hautgeschabsel von mindestens zwei im Abstand von einem Monat erfolgten Untersuchungen negativ sind. Da die Demodikose eine multifaktorielle Erkrankung ist, wird empfohlen, auch die Grunderkrankung adäquat zu behandeln.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

In einer Verträglichkeitsstudie mit (bei Studienbeginn) acht Wochen alten Beagle-Welpen wurde das Tierarzneimittel in Höhe des Null-, Ein-, Drei- und Fünffachen der maximalen Behandlungsdosis von 4 mg/kg KGW jeweils zehnmal in Abständen von 28 Tagen oral verabreicht. In der Gruppe der einfachen maximalen Behandlungsdosis von 4 mg/kg wurden keine Nebenwirkungen beobachtet. In den überdosierten Gruppen zeigten einige Tiere vorübergehende und selbstlimitierende neurologische Symptome: leichten Tremor beim Dreifachen der maximalen Behandlungsdosis und Konvulsionen beim Fünffachen der maximalen Behandlungsdosis. Alle Hunde erholten sich ohne Behandlung.

Sarolaner wurde von Collies mit defektem Multidrug-Resistance-Protein 1 (MDR1 -/-) nach einmaliger oraler Gabe der fünffachen empfohlenen Dosis gut vertragen. Behandlungsbedingte klinische Symptome wurden nicht beobachtet.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QP53BE03

4.2 Pharmakodynamik

Sarolaner ist ein Akarizid und Insektizid aus der Isoxazolin-Familie. Der primäre Wirkungsmechanismus von Sarolaner in Insekten und Milben ist die funktionelle Blockade der Liganden-gesteuerten Chlorid-Kanäle (GABA-Rezeptoren und Glutamat-Rezeptoren). Sarolaner blockiert GABA- und Glutamat-gesteuerte Chloridkanäle im zentralen Nervensystem von Insekten und Milben. Die Störung dieser Rezeptoren durch Sarolaner verhindert die Aufnahme von Chloridionen durch GABA- und Glutamat-gesteuerte Ionenkanäle, was zu einer erhöhten Nervenstimulation und letztlich zum Tod der Zielparasiten führt. Sarolaner besitzt eine höhere funktionelle Potenz zur Blockade von Rezeptoren von Insekten und Milben im Vergleich zu Säugerrezeptoren. Sarolaner interagiert nicht mit bekannten insektiziden Bindungsstellen von nikotinergen oder anderen GABAergen Insektiziden, wie Neonicotinoiden, Fiprolen, Milbemycinen, Avermectinen und Cyclodienen. Sarolaner ist wirksam gegen adulte Flöhe (*Ctenocephalides felis* und *Ctenocephalides canis*) sowie gegen mehrere Arten von Zecken, wie *Dermacentor reticulatus, Ixodes hexagonus, Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus,* und gegen die Milben *Demodex canis, Otodectes cynotis* und *Sarcoptes scabiei*.

Gegen Flöhe tritt die Wirkung innerhalb von 8 Stunden nach einem Befall ein; die Wirksamkeit hält nach der Verabreichung des Tierarzneimittels 28 Tage lang an. Gegen Zecken (*I. ricinus*) tritt die Wirkung innerhalb von 12 Stunden nach Anheftung ein, die Wirksamkeit bleibt ebenfalls 28 Tage lang nach Gabe des Tierarzneimittels bestehen. Vor der Verabreichung auf dem Tier befindliche Zecken werden innerhalb von 24 Stunden abgetötet.

Das Tierarzneimittel tötet frisch auf dem Hund geschlüpfte Flöhe ab, bevor sie Eier legen können, daher verhindert es eine Umweltkontamination mit Flöhen in Bereichen, zu denen der Hund Zugang hat.

4.3 Pharmakokinetik

Die Bioverfügbarkeit von Sarolaner war nach oraler Verabreichung mit >85% hoch. Sarolaner war dosisproportional bei Beagle-Hunden, die im Bereich der vorgesehenen Dosis von 2-4 mg/kg bis hin zu 20 mg/kg behandelt wurden. Der prandiale Status des Hundes beeinflusst den Umfang der Resorption nicht signifikant.

Für Sarolaner wurde eine niedrige Clearance (0,12 ml/min/kg) und ein moderates Verteilungsvolumen (2,81 l/kg) ermittelt. Die Halbwertszeit war nach intravenöser und oraler Anwendung mit 11 bzw. 12

Tagen vergleichbar. Die Plasmaproteinbindung wurde *in vitro* bestimmt und betrug rechnerisch ≥ 99,9%.

In einer Verteilungsstudie zeigte sich, dass ^{14}C-markierte Rückstände von Sarolaner in den Geweben weit verteilt wurden. Der Abfall der Rückstandskonzentrationen in den Geweben stimmte mit der Plasmahalbwertszeit überein.

Der primäre Weg der Eliminierung besteht in biliärer Exkretion der Muttersubstanz und Ausscheidung über die Faeces.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Aluminiumfolie / Folie Blisterpackung.
Eine Packung enthält eine Blisterpackung mit 1, 3 oder 6 Tabletten.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Belgium

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/15/191/001-018

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 06/11/2015.

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANHANG II

SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Keine.

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

KARTON

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Simparica 5 mg Kautabletten für Hunde 1,3–2,5 kg
Simparica 10 mg Kautabletten für Hunde >2,5–5 kg
Simparica 20 mg Kautabletten für Hunde >5–10 kg
Simparica 40 mg Kautabletten für Hunde >10–20 kg
Simparica 80 mg Kautabletten für Hunde >20–40 kg
Simparica 120 mg Kautabletten für Hunde >40–60 kg

2. WIRKSTOFF(E)

Sarolaner 5 mg
Sarolaner 10 mg
Sarolaner 20 mg
Sarolaner 40 mg
Sarolaner 80 mg
Sarolaner 120 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 Tablette
3 Tabletten
6 Tabletten

4. ZIELTIERART(EN)

Hund.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE."

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN"

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Belgium

14. ZULASSUNGSNUMMERN

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

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

BLISTER

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Simparica

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

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. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Simparica 5 mg Kautabletten für Hunde 1,3–2,5 kg
Simparica 10 mg Kautabletten für Hunde >2,5–5 kg
Simparica 20 mg Kautabletten für Hunde >5–10 kg
Simparica 40 mg Kautabletten für Hunde >10–20 kg
Simparica 80 mg Kautabletten für Hunde >20–40 kg
Simparica 120 mg Kautabletten für Hunde >40–60 kg

2. Zusammensetzung

Jede Kautablette enthält:

Simparica Kautabletten	Sarolaner (mg)
für Hunde 1,3–2,5 kg	5
für Hunde >2,5–5 kg	10
für Hunde >5–10 kg	20
für Hunde >10–20 kg	40
für Hunde >20–40 kg	80
für Hunde >40–60 kg	120

Fleckige, braun gefärbte, quadratische Kautabletten mit abgerundeten Kanten.
Die geprägte Zahl auf einer Seite bezieht sich auf die Stärke (mg) der Tabletten: "5", "10", "20", "40", "80" oder "120".

3. Zieltierart(en)

Hund.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von Zeckenbefall (*Dermacentor reticulatus, Ixodes hexagonus, Ixodes ricinus und Rhipicephalus sanguineus*). Das Tierarzneimittel hat eine sofortige und anhaltende Zecken-tötende Wirkung für mindestens 5 Wochen.

Zur Behandlung von Flohbefall (*Ctenocephalides felis* und *Ctenocephalides canis*). Das Tierarzneimittel hat eine sofortige und anhaltende Floh-tötende Wirkung für mindestens 5 Wochen gegen Neubefall.
Das Tierarzneimittel kann als Teil der Behandlungsstrategie zur Kontrolle der allergischen Floh-Dermatitis (FAD) verwendet werden.

Zur Behandlung der Sarcoptes-Räude (*Sarcoptes scabiei*).

Zur Behandlung eines Ohrmilbenbefalls (*Otodectes cynotis*).

Zur Behandlung der Demodikose (*Demodex canis*).

Zur Verringerung des Infektionsrisikos durch den von *Dermacentor reticulatus* übertragenen Erreger *Babesia canis canis* über einen Zeitraum von 28 Tagen nach der Behandlung. Die Wirkung ist indirekt und basiert auf der Wirksamkeit des Tierarzneimittels gegen den Vektor.

Flöhe und Zecken müssen am Wirt anheften und mit der Nahrungsaufnahme beginnen, um dem Wirkstoff ausgesetzt zu werden.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden in Fällen von bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Eine Übertragung von *B.canis canis* kann nicht vollständig ausgeschlossen werden, da *D. reticulatus* Zecken an den Wirt anheften müssen, bevor sie abgetötet werden. Da die akarizide Wirkung gegen *D. reticulatus* bis zu 48 Stunden benötigen kann, ist eine Übertragung von *B. canis canis* während der ersten 48 Stunden nicht ausgeschlossen.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der lokalen epidemiologischen Situation basieren und die Kenntnis der vorherrschenden Zeckenarten einschließen, da die Übertragung von *B. canis* durch andere Zeckenarten als *D. reticulatus* möglich ist, und Teil eines integrierten Bekämpfungsprogrammes zur Prävention der Übertragung von *Babesia canis* sein.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Welpen im Alter von unter 8 Wochen und/oder Hunde mit einem Körpergewicht unter 1,3 kg sollten nicht behandelt werden, es sei denn, es wurde von einem Tierarzt angeraten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Nach der Anwendung Hände waschen.
Die versehentliche Einnahme des Tierarzneimittels kann potentiell Nebenwirkungen, z. B. vorübergehende exzitatorische neurologische Symptome, hervorrufen.
Damit Kinder keinen Zugang zum Tierarzneimittel bekommen, sollte nur eine Kautablette auf einmal aus der Blisterpackung entnommen werden und nur bei Bedarf. Die Blisterpackung sollte sofort nach Gebrauch in den Karton zurückgelegt werden und dieser außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern gelagert werden. Im Falle einer versehentlichen Einnahme ist sofort ärztlicher Rat einzuholen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit oder Laktation:
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation oder bei Zuchttieren wurde nicht belegt. Laborstudien mit Ratten und Kaninchen haben keine Hinweise auf eine teratogene Wirkung ergeben. Die Anwendung wird bei diesen Tieren nicht empfohlen.

Fortpflanzungsfähigkeit:
Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels bei Zuchthunden wurde nicht nachgewiesen. Die Anwendung wird bei diesen Tieren nicht empfohlen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
Keine bekannt.

Während der klinischen Feldversuche wurden keine Wechselwirkungen zwischen dem Tierarzneimittel und routinemäßig eingesetzten Tierarzneimitteln festgestellt.

In Laborstudien zur Unbedenklichkeit wurden keine Wechselwirkungen beobachtet, wenn Sarolaner gleichzeitig mit Milbemycinoxim, Moxidectin und Pyrantelpamoat verabreicht wurde (in diesen Studien wurde die Wirksamkeit nicht untersucht).

Sarolaner wird stark an Plasmaproteine gebunden und könnte mit anderen stark gebundenen Arzneimitteln, wie nicht-steroidalen entzündungshemmenden Medikamenten (NSAIDs) und dem Cumarinderivat Warfarin, konkurrieren.

Überdosierung:
In einer Verträglichkeitsstudie mit (bei Studienbeginn) acht Wochen alten Beagle-Welpen wurde das Tierarzneimittel in Höhe des Null-, Ein-, Drei- und Fünffachen der maximalen Behandlungsdosis von 4 mg/kg KGW jeweils zehnmal in Abständen von 28 Tagen oral verabreicht. In der Gruppe der einfachen maximalen Behandlungsdosis von 4 mg/kg wurden keine Nebenwirkungen beobachtet. In den überdosierten Gruppen zeigten einige Tiere vorübergehende und selbstlimitierende neurologische Symptome: leichten Tremor beim Dreifachen der maximalen Behandlungsdosis und Konvulsionen beim Fünffachen der maximalen Behandlungsdosis. Alle Hunde erholten sich ohne Behandlung.

Sarolaner wurde von Collies mit defektem Multidrug-Resistance-Protein 1 (MDR1 -/-) nach einmaliger oraler Verabreichung der Fünffachen empfohlenen Dosis gut vertragen. Behandlungsbedingte klinische Symptome wurden nicht beobachtet.

7. Nebenwirkungen

Hunde:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Gastrointestinale Symptome (wie Erbrechen, Durchfall)[1], Systemische Symptome (wie Lethargie, Anorexie)[1], Neurologische Symptome (wie Tremor, Ataxie, Krämpfe)[2]

[1] Geringgradig und vorübergehend.
[2] In den meisten Fällen sind diese Symptome vorübergehend.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktangaben am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Details zum nationalen System} melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Das Tierarzneimittel sollte in einer Dosierung von 2-4 mg/kg Körpergewicht entsprechend der folgenden Tabelle verabreicht werden:

Körpergewicht (kg)	**Tablettenstärke (mg Sarolaner)**	**Anzahl der zu verabreichenden Tabletten**
1,3–2,5	5	Eine
>2,5–5	10	Eine
>5–10	20	Eine
>10–20	40	Eine
>20 –40	80	Eine
>40–60	120	Eine
>60	Geeignete Kombination der Tabletten	

Verwenden Sie eine geeignete Kombination der verfügbaren Stärken, um die empfohlene Dosis von 2-4 mg/kg zu erreichen. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Die Tabletten sollten nicht geteilt werden.

Die Tabletten können mit oder ohne Futter verabreicht werden.

Behandlungsschema:
Zur optimalen Kontrolle von Zecken- und Flohbefall sollte das Tierarzneimittel in monatlichen Abständen während der Floh- und/oder Zeckensaison verabreicht werden. Dabei sollte die lokale epidemiologische Situation berücksichtigt werden.

Zur Behandlung eines Ohrmilbenbefalls (*Otodectes cynotis*) sollte eine einmalige Dosis verabreicht werden. Eine weitere tierärztliche Untersuchung 30 Tage nach der Behandlung wird empfohlen, da einige Tiere eine zweite Behandlung benötigen können.

Zur Behandlung der Sarcoptes-Räude (verursacht durch *Sarcoptes scabiei* var. *canis)* werden zwei Einzeldosen im Abstand von einem Monat verabreicht.

Bei der Behandlung der Demodikose (verursacht durch *Demodex canis*) werden drei Einzeldosen im Abstand von je einem Monat verabreicht; dies führt zu einer deutlichen Verbesserung der klinischen Symptome. Die Behandlung sollte fortgesetzt werden, bis die Hautgeschabsel von mindestens zwei im Abstand von einem Monat erfolgten Untersuchungen negativ sind. Da die Demodikose eine multifaktorielle Erkrankung ist, wird empfohlen, auch die Grunderkrankung adäquat zu behandeln.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die Tabletten des Tierarzneimittels sind aromatisierte Kautabletten und werden von Hunden leicht aufgenommen, wenn sie ihnen vom Hundehalter angeboten werden. Wenn die Tablette vom Hund nicht freiwillig aufgenommen wird, kann sie mit dem Futter oder direkt in das Maul gegeben werden.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Blister angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/15/191/001-018

Für jede Stärke sind die Kautabletten in folgenden Packungsgrößen verfügbar:
Karton mit 1 Blister zu 1, 3 oder 6 Tabletten.
Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

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. Weitere Informationen

Sarolaner ist ein Akarizid und Insektizid aus der Isoxazolin-Familie.
Sarolaner ist wirksam gegen adulte Flöhe (*Ctenocephalides felis* und *Ctenocephalides canis*) sowie gegen mehrere Arten von Zecken, wie *Dermacentor reticulatus, Ixodes hexagonus, Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus,* und gegen die Milben *Demodex canis, Otodectes cynotis* und *Sarcoptes scabiei*.

Gegen Flöhe tritt die Wirkung innerhalb von 8 Stunden nach einem Befall ein; die Wirksamkeit hält nach der Verabreichung des Tierarzneimittels 28 Tage lang an. Gegen Zecken (*I. ricinus*) tritt die Wirkung innerhalb von 12 Stunden nach Anheftung ein, die Wirksamkeit bleibt ebenfalls 28 Tage lang nach Gabe des Tierarzneimittels bestehen. Vor der Verabreichung auf dem Tier befindliche Zecken werden innerhalb von 24 Stunden abgetötet.

Das Tierarzneimittel tötet frisch auf dem Hund geschlüpfte Flöhe ab, bevor sie Eier legen können, daher verhindert es eine Umweltkontamination mit Flöhen in Bereichen, zu denen der Hund Zugang hat.