ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância(s) ativa(s):

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

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Hipromelose, acetato sucinato, grau médio
Lactose monohidratada
Glicolato sódico de amido
Silica coloidal anidra
Estearato de magnésio
Amido de milho
Açucar de confetaria
Glucose, líquida (81,5% sólidos)
Pó de fígado de porco seco por pulverização
Proteína hidrolisada vegetal
Gelatina tipo A
Germe de trigo
Hidrogeno fosfato de cálcio anidro

Comprimidos mastigáveis matizados de cor castanha, de formato quadrado com arestas arredondadas. O número em relevo num dos lados designa a dosagem (mg) do comprimido: “5”, “10”, “20”, “40”, “80” ou “120”.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (Cães).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o tratamento das infestações por carraças (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* e *Rhipicephalus sanguineus*). O medicamento veterinário tem atividade imediata e persistente de eliminação das carraças pelo menos até 5 semanas.

Para o tratamento das infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis* e *Ctenocephalides canis*). O medicamento veterinário tem atividade imediata e persistente de eliminação das pulgas, contra novas infestações pelo menos até 5 semanas. O medicamento veterinário pode ser usado como parte da estratégia de tratamento da dermatite alérgica à picada da pulga (DAPP).

Para o tratamento da sarna sarcóptica (*Sarcoptes scabiei*).

Para o tratamento de infestações por ácaros auriculares (*Otodectes cynotis*).

Para o tratamento da demodicose (*Demodex canis*).

Para redução do risco de infeção por *Babesia canis canis* transmitida por *Dermacentor reticulatus* durante 28 dias após o tratamento. O efeito é indireto devido à atividade do medicamento veterinário contra o vetor.

As pulgas e as carraças devem estar fixas no hospedeiro e iniciar a alimentação de modo a serem expostas à substância ativa.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

A transmissão de *B.canis canis* não pode ser completamente excluída, uma vez que as carraças *D. reticulatus* têm que se fixar ao hospedeiro antes de serem mortas. Como o efeito acaricida contra *D. reticulatus* pode levar até 48 horas, a transmissão de *B. canis canis* durante as primeiras 48 horas não pode ser excluída.

A utilização do medicamento veterinário deve ser baseada na situação epidemiológica local, incluindo o conhecimento das espécies de carraças prevalentes, uma vez que a transmissão de *B. canis* por outras espécies de carraças além da *D. reticulatus* é possível e deve fazer parte de um programa de controlo integrado para prevenir a transmissão de *Babesia canis*.

3.5 Precauções especiais de utilização

<u>Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:</u>
Na ausência de dados disponíveis, o tratamento de cachorros com idade inferior a 8 semanas e/ou cães com peso inferior a 1,3 kg, deve basear-se numa avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

<u>Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:</u>
Lavar as mãos após manusear o medicamento veterinário.

A ingestão acidental do medicamento veterinário pode potencialmente causar efeitos adversos, tais como sinais neurológicos excitatórios transitórios. Para impedir que as crianças tenham acesso direto ao medicamento veterinário, só deve ser retirado um comprimido mastigável do blister de cada vez e apenas quando necessário. Após a administração, o blister deve ser imediatamente colocado na embalagem original e esta deve ser conservada fora da vista e do alcance das crianças. Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo do medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:
Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Caninos (cães):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	sinais gastrintestinais (como vómito, diarreia)[1] distúrbios sistémicos ((como letargia, anorexia)[1] sinais neurológicos (como tremores, ataxia, convulsões)[2]

[1] Leves e transitórios.
[2] Na maior parte dos casos estes sinais são transitórios.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Consulte o Folheto Informativo para as respetivas informações de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação ou em animais destinados a reprodutores. Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos.

Gestação e lactação:
Administração não recomendada nestes animais.

Fertilidade:
Administração não recomendada a animais reprodutores.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

Durante os ensaios clínicos de campo, não se observaram interações entre este medicamento veterinário e medicamentos veterinários administrados por rotina.

Em estudos laboratoriais de segurança, não se observaram interações quando sarolaner foi coadministrado com milbemicina oxima, moxidectina e pamoato de pirantel.(Nestes estudos a eficácia não foi investigada).

O Sarolaner liga-se fortemente às proteínas plasmáticas e poderá competir com outros medicamentos que se ligam fortemente às proteínas plasmáticas, tais como medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINE) e o derivado cumarínico varfarina.

3.9 Posologia e via de administração

Para administração oral.
Os comprimidos podem ser administrados com ou sem alimentos.

O medicamento veterinário deve ser administrado na dose de 2–4 mg/kg de peso corporal, de acordo com a tabela seguinte:

Peso corporal (kg)	Dosagem do comprimido (mg sarolaner)	Número de comprimidos a serem administrados
1,3–2,5	5	um
> 2,5–5	10	um
> 5–10	20	um
> 10–20	40	um
> 20 –40	80	um
> 40–60	120	um
> 60	Combinação adequada de comprimidos	

Administrar a combinação apropriada de dosagens disponíveis para alcançar a dose recomendada de 2-4 mg/kg. Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Os comprimidos deste medicamento veterinário são mastigáveis e palatáveis e quando dados pelos donos são prontamente consumidos pelos cães. Se o comprimido não é tomado voluntariamente pelo cão, pode também ser administrado com alimentos ou diretamente na boca. Os comprimidos não devem ser divididos.

Esquema de tratamento:
Para um ótimo controlo das infestações por pulgas e carraças, o medicamento veterinário deve ser administrado a intervalos mensais e, com base na situação epidemiológica local, prosseguir durante a época de pulgas e/ou carraças.

Para o tratamento de infestações por ácaros auriculares (*Otodectes cynotis*) deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário. Recomenda-se uma consulta médico-veterinária 30 dias após o tratamento, dado que alguns animais podem necessitar de uma segunda aplicação.

Para o tratamento da sarna sarcóptica (provocada por *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) deve ser administrada uma dose mensal em dois meses consecutivos.

Para o tratamento da demodicose (causada por *Demodex canis*) a administração de uma dose mensal durante três meses consecutivos é eficaz e conduz a uma acentuada melhoria dos sinais clínicos. O tratamento deve ser mantido até que as raspagens de pele sejam negativas em pelo menos duas raspagens consecutivas com um intervalo de um mês. Como a demodicose é uma doença multifatorial, é também aconselhável, sempre que possível, tratar adequadamente qualquer doença subjacente.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Num estudo de segurança, o medicamento veterinário foi administrado oralmente a cachorros Beagle de 8 semanas, em 0, 1, 3 e 5 vezes a dose máxima de exposição de 4 mg/kg, por 10 vezes com intervalo de 28 dias entre cada uma. Nenhuns eventos adversos foram observados com a dose máxima de exposição de 4 mg/kg. Nos grupos com sobredosagem foram observados em alguns animais sinais neurológicos auto limitantes transitórios: tremores ligeiros com 3 vezes a dose máxima de exposição e convulsões com 5 vezes a dose máxima de exposição. Todos os cães recuperaram sem tratamento.

O Sarolaner é bem tolerado em Collies com deficiente proteína 1 multiresistente (MDR1 -/-), após a administração oral única de 5 vezes a dose recomendada. Não foram observados sinais clínicos relacionados com o tratamento.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES <FARMACOLÓGICAS> <IMUNOLÓGICAS>

4.1 Código ATCvet: QP53BE03

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O Sarolaner é um acaricida e inseticida pertencente à família das isoxazolinas. O alvo primário da ação do sarolaner nos insetos e acarídeos é o bloqueio funcional dos canais de cloro-ligantes (recetores GABA e recetores glutamato). Sarolaner bloqueia os canais de cloro-ligantes recetores GABA e glutamato no sistema nervoso central dos insetos e acarídeos. A rutura destes recetores pelo sarolaner impede a transferência dos iões cloro pelos canais de cloro-ligantes recetores GABA e glutamato, resultando num aumento da estimulação nervosa e morte dos parasitas alvo. Sarolaner apresenta maior potência funcional para bloquear os recetores dos insetos/acarídeos comparativamente aos recetores dos mamíferos. Sarolaner não interage com outros conhecidos locais de ligação GABAérgicos ou nicotínicos dos insecticidas como os neonicotinóides, fiproles, milbemicinas, avermectinas e ciclodienos. Sarolaner é ativo contra pulgas adultas (*Ctenocephalides felis* e *Ctenocephalides canis*) assim como contra diversas espécies de carraças tais como *Dermacentor reticulatus, Ixodes hexagonus, Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* e ácaros *Demodex canis*, *Otodectes cynotis* e *Sarcoptes scabiei.*

Para as pulgas, o início da eficácia ocorre dentro de 8 horas após fixação, no período de 28 dias após administração do medicamento veterinário. Para as carraças (*I. ricinus*), o início da eficácia ocorre dentro de 12 horas após fixação, no período de 28 dias após administração do medicamento veterinário. As carraças que estejam no animal antes da administração são eliminadas em 24 horas.

O medicamento veterinário elimina novas pulgas nos cães antes de conseguirem pôr ovos e assim contribui para o controlo ambiental das populações de pulgas nas áreas a que os cães têm acesso.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A biodisponibilidade do sarolaner após administração oral foi elevada, acima de 85%. Em cães Beagle houve proporcionalidade na absorção de sarolaner entre a dose recomendada de 2-4 mg/kg e 20 mg/kg. O estado prandial dos animais não afeta significativamente a extensão da sua absorção.

O Sarolaner demonstrou ter baixa *clearance* (0,12 ml/min/kg) e um volume de distribuição moderado (2,81 l/kg). A semivida foi comparável nas vias intravenosa e oral aos 12 e 11 dias, respetivamente. A ligação às proteínas plasmáticas foi determinada *in vitro* e calculada em ≥ 99,9%.

Um estudo de distribuição demonstrou que os resíduos relacionados com ^{14}C-Sarolaner eram extensamente distribuídos nos tecidos. A depleção dos tecidos foi consistente com a semivida plasmática.

A principal via de eliminação é a excreção biliar da molécula precursora com eliminação pelas fezes.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 30 meses.

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Embalagem de blister com "foil" alumínio.
Uma caixa de cartão contém 1 blister com 1, 3 ou 6 comprimidos.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Belgium

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/15/191/001-018

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 06/11/2015.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXO II

OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Não existentes.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CARTONAGEM

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

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

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 comprimido
3 comprimidos
6 comprimidos

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp.{mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Belgium

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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 DO LOTE

Lot: {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

BLISTER

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Simparica

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

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 DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

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

2. Composição

Cada comprimido contém:

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

Comprimidos mastigáveis matizados de cor castanha, de formato quadrado com arestas arredondadas. O número em relevo num dos lados designa a dosagem (mg) do comprimido: “5”, “10”, “20”, “40”, “80” ou “120”.

3. Espécies-alvo

Caninos (Cães).

4. Indicações de utilização

Para o tratamento das infestações por carraças (*Dermacentor reticulatus, Ixodes hexagonus, Ixodes ricinus* e *Rhipicephalus sanguineus*). O medicamento veterinário tem atividade imediata e persistente de eliminação das carraças pelo menos até 5 semanas.

Para o tratamento das infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis* e *Ctenocephalides canis*). O medicamento veterinário tem atividade imediata e persistente de eliminação das pulgas, contra novas infestações pelo menos até 5 semanas. O medicamento veterinário pode ser usado como parte da estratégia de tratamento da dermatite alérgica à picada da pulga (DAPP).

Para o tratamento da sarna sarcóptica (*Sarcoptes scabiei*).

Para o tratamento de infestações por ácaros auriculares (*Otodectes cynotis*).

Para o tratamento da demodicose (*Demodex canis*).

Para redução do risco de infeção por *Babesia canis canis* transmitida por *Dermacentor reticulatus* durante 28 dias após o tratamento. O efeito é indireto devido à atividade do medicamento veterinário contra o vetor.

As pulgas e as carraças devem estar fixas no hospedeiro e iniciar a alimentação de modo a serem expostas à substância ativa.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:
A transmissão de *B.canis canis* não pode ser completamente excluída, uma vez que as carraças *D. reticulatus* têm que se fixar ao hospedeiro antes de serem mortas. Como o efeito acaricida contra *D. reticulatus* pode levar até 48 horas, a transmissão de *B. canis canis* durante as primeiras 48 horas não pode ser excluída.

A utilização do medicamento veterinário deve ser baseada na situação epidemiológica local, incluindo o conhecimento das espécies de carraças prevalentes, uma vez que a transmissão de *B. canis* por outras espécies de carraças além da *D. reticulatus* é possível e deve fazer parte de um programa de controlo integrado para prevenir a transmissão de *Babesia canis*.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:
Não deve ser administrado a cachorros com idade inferior a 8 semanas e/ou cães com peso inferior a 1,3 kg, exceto se tal for indicado por um médico veterinário.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
Lavar as mãos após manusear o medicamento veterinário.
A ingestão acidental do medicamento veterinário pode potencialmente causar efeitos adversos, tais como sinais neurológicos excitatórios transitórios.
Para impedir que as crianças tenham acesso direto ao medicamento veterinário, só deve ser retirado um comprimido mastigável do blister de cada vez e apenas quando necessário. Após administração, o blister deve ser imediatamente colocado na embalagem original e esta deve ser conservada fora da vista e do alcance das crianças. Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo do medicamento veterinário.

Gestação e lactação:
A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação ou em animais destinados a reprodutores. Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos. Administração não recomendada nestes animais.

Fertilidade:
A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em animais destinados a reprodutores. Administração não recomendada nestes animais.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:
Desconhecidas.

Durante os ensaios clínicos de campo, não se observaram interações entre este medicamento veterinário e medicamentos veterinários administrados por rotina.

Em estudos laboratoriais de segurança, não se observaram interações quando sarolaner foi coadministrado com milbemicina oxima, moxidectina e pamoato de pirantel (Nestes estudos a eficácia não foi investigada).

Sarolaner liga-se fortemente às proteínas plasmáticas e poderá competir com outros medicamentos que se ligam fortemente às proteínas plasmáticas, tais como medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINE) e o derivado cumarínico varfarina.

Sobredosagem:
Num estudo de segurança, o medicamento veterinário foi administrado oralmente a cachorros Beagle de 8 semanas, em 0, 1, 3 e 5 vezes a dose máxima de exposição de 4 mg/kg, por 10 vezes com intervalo de 28 dias entre cada uma. Nenhuns eventos adversos foram observados com a dose máxima de exposição de 4 mg/kg. Nos grupos com sobredosagem foram observados em alguns animais sinais neurológicos auto limitantes transitórios: tremores ligeiros com 3 vezes a dose máxima de exposição e convulsões com 5 vezes a dose máxima de exposição. Todos os cães recuperaram sem tratamento.

O Sarolaner é bem tolerado em Collies com deficiente proteína 1 multiresistente (MDR1 -/-), após a administração oral única de 5 vezes a dose recomendada. Não foram observados sinais clínicos relacionados com o tratamento.

7. Eventos adversos

Caninos (cães):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
sinais gastrintestinais (ex. vómito, diarreia)[1] distúrbios sistémicos ((ex. letargia, anorexia)[1] sinais neurológicos (ex. tremores, ataxia, convulsões)[2]

[1] Leves e transitórios.
[2] Na maior parte dos casos estes sinais são transitórios.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): {detalhes do sistema nacional}.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Para administração oral.

O medicamento veterinário deve ser administrado na dose de 2–4 mg /kg de peso corporal, de acordo com a tabela seguinte:

Peso corporal (kg)	**Dosagem do comprimido (mg sarolaner)**	**Número de comprimidos a serem administrados**
1,3–2,5	5	um
> 2,5–5	10	um
> 5–10	20	um
> 10–20	40	um
> 20 –40	80	um
> 40–60	120	um
> 60	Combinação adequada de comprimidos	

Administrar a combinação apropriada de dosagens disponíveis para alcançar a dose recomendada de 2-4 mg/kg. Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.
Os comprimidos não devem ser divididos.

Os comprimidos podem ser administrados com ou sem alimentos.

Esquema de tratamento:
Para um ótimo controlo das infestações por pulgas e carraças, o medicamento veterinário deve ser administrado a intervalos mensais e, com base na situação epidemiológica local, e prosseguir durante a época de pulgas e/ou carraças.

Para o tratamento de infestações por ácaros auriculares (*Otodectes cynotis*) deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário. Recomenda-se uma consulta médico-veterinária 30 dias após o tratamento, dado que alguns animais podem necessitar de uma segunda aplicação.

Para o tratamento da sarna sarcóptica (provocada por *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) deve ser administrada uma dose mensal em dois meses consecutivos.

Para o tratamento da demodicose (causada por *Demodex canis*) a administração de uma dose mensal durante três meses consecutivos é eficaz e conduz a uma acentuada melhoria dos sinais clínicos. O tratamento deve ser mantido até que as raspagens de pele sejam negativas em pelo menos 2 raspagens consecutivas com um intervalo de um mês. Como a demodicose é uma doença multifatorial, é também aconselhável, sempre que possível, tratar adequadamente qualquer doença subjacente.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Os comprimidos deste medicamento veterinário são mastigáveis e palatáveis e quando dados pelos donos são prontamente consumidos pelos cães. Se o comprimido não é tomado voluntariamente pelo cão, pode também ser administrado com alimentos ou diretamente na boca.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.
Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na cartonagem e no blister após Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

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

Em cada dosagem, os comprimidos mastigáveis estão disponíveis nas apresentações seguintes: caixa de cartão com 1 blister contendo 1, 3 ou 6 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Detalhes de contacto

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

România
Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

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

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

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

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

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

17. Outras informações

Sarolaner é um acaricida e inseticida pertencente à família das isoxazolinas. Sarolaner é ativo contra pulgas adultas (*Ctenocephalides felis* e *Ctenocephalides canis*) assim como contra diversas espécies de carraças tais como *Dermacentor reticulatus, Ixodes hexagonus, Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus* e ácaros *Demodex canis*, *Otodectes cynotis* e *Sarcoptes scabiei*.
Para as pulgas, o início da eficácia ocorre dentro de 8 horas após fixação, no período de 28 dias após a administração do medicamento veterinário. Para as carraças (*I. ricinus*), o início da eficácia ocorre dentro de 12 horas após fixação, no período de 28 dias após a administração do medicamento veterinário. As carraças que estejam no animal antes da administração são eliminadas em 24 horas.

O medicamento veterinário elimina novas pulgas nos cães antes de conseguirem pôr ovos e assim contribui para o controlo ambiental das populações de pulgas nas áreas a que os cães têm acesso.