

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:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Kautabletten.

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".

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hunde.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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*).

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

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden in Fällen von bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die Parasiten müssen mit der Nahrungsaufnahme beginnen, um in Kontakt mit dem Wirkstoff Sarolaner zu kommen; daher kann die Übertragung von infektiösen parasitären Krankheiten nicht vollständig ausgeschlossen werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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.

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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Geringgradige und vorübergehende gastrointestinale Symptome, wie Erbrechen und Durchfall, und systemische Symptome, wie Lethargie und Anorexie/Inappetenz, können, basierend auf Erfahrungen mit der Verträglichkeit des Präparats nach der Markteinführung, in sehr seltenen Fällen auftreten. Diese Symptome verschwinden normalerweise ohne Behandlung. Neurologische Symptome, wie Tremor, Ataxie oder Krämpfe, können, basierend auf Erfahrungen nach der Markteinführung, in sehr seltenen Fällen auftreten. In den meisten Fällen sind diese Symptome vorübergehend.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation

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. Nur nach Nutzen/Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

Während der klinischen Feldversuche wurden keine Wechselwirkungen zwischen Simparica Kautabletten für Hunde 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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

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.

Simparica Tabletten 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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

In einer Sicherheitsstudie 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.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ektoparasitika zur systemischen Anwendung.
ATC vet code: QP53BE03.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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 nikotinergeren oder anderen GABAergen Insektiziden, wie Neonicotinoiden, Fiprolen, Milbemycinen, Avermectinen und Cyclopienen. 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.

5.2 Angaben zur 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 $\geq 99,9\%$.

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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen 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

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 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.

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

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. ZULASSUNGSINHABER

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIEN

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/15/191/001-018

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 06/11/2015.

10. STAND DER INFORMATION

Ausführliche Informationen zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der European Medicines Agency (<http://www.ema.europa.eu/>).

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.