

1. DENOMINAZIONE DEL FARMACO VETERINARIO

Simparica 5 mg ad us. vet., compresse masticabili per cani

Simparica 10 mg ad us. vet., compresse masticabili per cani

Simparica 20 mg ad us. vet., compresse masticabili per cani

Simparica 40 mg ad us. vet., compresse masticabili per cani

Simparica 80 mg ad us. vet., compresse masticabili per cani

Simparica 120 mg ad us. vet., compresse masticabili per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 compressa masticabile contiene:

Principio attivo:

Simparica compresse masticabili	Sarolanerum (mg)
Simparica 5 mg ad us. vet	5
Simparica 10 mg ad us. vet	10
Simparica 20 mg ad us. vet	20
Simparica 40 mg ad us. vet	40
Simparica 80 mg ad us. vet	80
Simparica 120 mg ad us. vet	120

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse masticabili.

Compresse masticabili variegate di colore marrone, di forma quadrata, con bordi arrotondati.

Il numero impresso su un lato si riferisce al dosaggio (mg) delle compresse masticabili.

"5", "10", "20", "40", "80", "120".

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Trattamento delle infestazioni da zecche, acari e pulci nel cane. Simparica è un insetticida e acaricida sistemico e ha

- un'attività pulcida persistente (*Ctenocephalides felis* e *Ctenocephalides canis*) per almeno 5 settimane.
- un'attività zecchicida persistente (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* e *Rhipicephalus sanguineus*) per almeno 5 settimane.

Pulci e zecche devono attaccarsi all'ospite e iniziare ad alimentarsi per essere esposte al principio attivo. Nelle pulci, l'effetto inizia entro 8 ore dall'adesione, nelle zecche entro 12 ore.

Il farmaco veterinario può essere utilizzato nell'ambito della strategia terapeutica per il controllo della dermatite allergica da pulci (DAP).

Trattamento della rogna sarcoptica (*Sarcoptes scabiei*).

Trattamento delle infestazioni da acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*).

Trattamento della demodicosi (*Demodex canis*).

Riduzione del rischio di infezione da parte dell'agente patogeno *Babesia canis canis*, trasmesso da *Dermacentor reticulatus*, per un periodo di 28 giorni dopo il trattamento. L'azione è indiretta e si basa sull'efficacia del farmaco veterinario contro il vettore.

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

La trasmissione di *B. canis canis* non può essere completamente esclusa, perché le zecche *D. reticulatus* devono iniziare ad alimentarsi sul cane prima di essere uccise. Siccome l'effetto acaricida contro *D. reticulatus* può richiedere fino a 48 ore, non si può escludere la trasmissione di *B. canis canis* nelle prime 48 ore.

L'uso del farmaco veterinario deve basarsi sulla situazione epidemiologica locale e deve comprendere la conoscenza delle principali specie di zecche, perché è possibile la trasmissione di *B. canis* da parte di specie di zecche diverse da *D. reticulatus*, e deve far parte di un programma di controllo integrato per prevenire la trasmissione di *Babesia canis*.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

In assenza di dati disponibili, il trattamento dei cuccioli di età inferiore alle 8 settimane e/o dei cani con peso corporeo inferiore a 1.3 kg va effettuato soltanto dopo una valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del veterinario responsabile.

Poiché le compresse masticabili Simparica sono aromatizzate, sussiste il rischio che cani e gatti cerchino miratamente le compresse e ne assumano una quantità eccessiva. Pertanto, il prodotto deve essere conservato fuori dalla portata degli animali.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il farmaco veterinario agli animali

Lavarsi le mani dopo l'uso.

L'ingestione accidentale del farmaco veterinario può potenzialmente causare effetti indesiderati, come ad es. sintomi neurologici eccitatori transitori. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Per evitare che i bambini abbiano accesso al farmaco veterinario, prelevare dal blister soltanto una compressa masticabile alla volta e soltanto al momento in cui si dà la compressa masticabile all'animale. Il blister deve essere riposto nella scatola immediatamente dopo l'uso e la scatola deve essere conservata fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Sulla base dell'esperienza post-marketing sulla tollerabilità, in casi molto rari possono manifestarsi sintomi gastrointestinali lievi e transitori, come vomito e diarrea, e sintomi sistemici come letargia, anoressia/inappetenza. Questi sintomi si risolvono in genere senza trattamento. Sulla base dell'esperienza post-marketing, in casi molto rari possono manifestarsi sintomi neurologici come tremore, atassia o convulsioni. Nella maggior parte dei casi, questi sintomi sono transitori.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1'000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se compaiono effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nell'Informazione professionale, rubrica 4.6, segnalarli a vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del farmaco veterinario durante la gravidanza e l'allattamento o negli animali da riproduzione non è stata stabilita. Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno messo in evidenza segni di effetti teratogeni. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri farmaci veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

Durante gli studi clinici sul campo, non si sono osservate interazioni tra Simparica compresse masticabili per cani e i farmaci veterinari utilizzati abitualmente.

In studi di laboratorio sulla sicurezza, non si sono osservate interazioni quando il sarolaner veniva somministrato contemporaneamente a milbemicina ossima, moxidectina e pirantel pamoato (in questi studi, l'efficacia non è stata esaminata).

Il sarolaner si lega fortemente alle proteine plasmatiche e può competere con altri farmaci ad alto legame, come gli antinfiammatori non steroidei (FANS) e il derivato della cumarina warfarin.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Compresse masticabili per uso orale, con o senza cibo.

Il farmaco veterinario deve essere somministrato a dosi di 2 - 4 mg/kg di peso corporeo, come descritto nella tabella seguente:

<i>Peso corporeo (kg)</i>	<i>Dosaggio della compressa (mg di sarolaner)</i>	<i>Numero di compresse da somministrare</i>
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	Combinazione opportuna delle compresse	

Le compresse masticabili Simparica sono aromatizzate e vengono facilmente consumate dalla maggior parte dei cani quando sono offerte dal proprietario. Qualora il cane non le assuma volontariamente, le compresse possono anche essere somministrate con il cibo o direttamente in bocca. Le compresse non devono essere divise.

Schema di trattamento:

Per un controllo ottimale delle infestazioni da zecche e pulci, il farmaco veterinario deve essere somministrato a intervalli mensili durante la stagione delle pulci e/o delle zecche, in base alla situazione epidemiologica locale.

Per il trattamento delle infestazioni da acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*), deve essere somministrata una singola dose. Si raccomanda un'ulteriore visita veterinaria 30 giorni dopo il trattamento, poiché alcuni animali potrebbero richiedere un secondo trattamento.

Per il trattamento della rogna sarcoptica (causata da *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), deve essere somministrata una singola dose a intervalli mensili per due mesi consecutivi.

Per il trattamento della demodicosi (causata da *Demodex canis*), la somministrazione di una singola dose una volta al mese per tre mesi consecutivi è efficace e porta a un notevole miglioramento dei sintomi clinici. Il trattamento deve essere continuato fino a quando almeno due raschiamenti cutanei consecutivi, a distanza di un mese l'uno dall'altro, risultino negativi. Poiché la demodicosi è una malattia multifattoriale, si raccomanda di trattare in modo appropriato anche la malattia sottostante.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In uno studio sulla sicurezza, il farmaco veterinario è stato somministrato per via orale, per 10 volte, a intervalli di 28 giorni, a cuccioli di beagle di 8 settimane di età, a dosi pari a 0, 1, 3 e 5 volte la massima dose terapeutica di 4 mg/kg. Alla massima dose terapeutica di 4 mg/kg non si sono osservate reazioni avverse. Nel gruppo con sovradosaggio, in alcuni animali si sono osservati segni neurologici transitori e auto-limitanti: lieve tremore con una dose pari a 3 volte la massima dose terapeutica e convulsioni con una dose pari a 5 volte la massima dose terapeutica. Tutti i cani si sono ripresi senza trattamento. Il sarolaner è stato ben tollerato in cani di razza collie con difetto della «proteina di resistenza multipla ai farmaci 1» (MDR1 -/-) dopo una singola somministrazione orale di una dose pari a 5 volte quella raccomandata. Non si sono osservati sintomi clinici dovuti al trattamento.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmaco terapeutico: anti-ectoparassitari per uso sistemico, sarolaner

Codice ATCvet: QP53BE03

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il sarolaner è un acaricida e insetticida appartenente alla famiglia delle isoxazoline. Il sarolaner blocca i canali del cloruro GABA e glutammato-dipendenti nel sistema nervoso centrale degli insetti e degli acari. L'alterazione di questi recettori da parte del sarolaner impedisce il flusso degli ioni cloruro attraverso i canali ionici GABA e glutammato-dipendenti, con conseguente aumento della stimolazione nervosa e la morte del parassita bersaglio. Il sarolaner presenta una potenza di blocco funzionale superiore per i recettori degli insetti e degli acari rispetto ai recettori dei mammiferi. Il sarolaner non interagisce con i noti siti di legame ad attività insetticida degli insetticidi nicotinergici o di altri insetticidi GABAergici, come neonicotinoidi, fiproli, milbemicine, avermectine e ciclodieni. Il sarolaner è efficace contro le pulci adulte (*Ctenocephalides felis* e *Ctenocephalides canis*), contro molte specie di zecche, come *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, e contro gli acari *Demodex canis*, *Otodectes cynotis* e *Sarcoptes scabiei*.

Nelle pulci, l'effetto si manifesta entro 8 ore dal momento in cui si attaccano all'animale, durante un periodo di 28 giorni dopo la somministrazione del farmaco veterinario. Nelle zecche (*I. ricinus*), l'effetto si manifesta entro 12 ore dal momento in cui si attaccano all'animale, durante un periodo di 28 giorni dopo la somministrazione del farmaco veterinario. Le zecche presenti sull'animale prima della somministrazione del prodotto vengono uccise entro 24 ore.

Il farmaco veterinario uccide le nuove pulci che infestano il cane prima che possano deporre le uova e quindi limita la persistenza di una popolazione di pulci nell'ambiente al quale il cane ha accesso.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

La biodisponibilità del sarolaner dopo somministrazione orale è risultata elevata (85%). Nei cani beagle, l'assorbimento del sarolaner è risultato proporzionale alla dose prevista di 2 - 4 mg/kg fino a 20 mg/kg. Il momento del pasto del cane non ha effetti significativi sul grado di assorbimento del sarolaner.

Il sarolaner ha una clearance bassa (0.12 ml/min/kg) e un volume di distribuzione moderato (2.81 l/kg). Con rispettivamente 11 e 12 giorni, l'emivita è risultata paragonabile dopo somministrazione endovenosa e orale. Il legame con le proteine plasmatiche è stato determinato *in vitro* ed è risultato $\geq 99.9\%$.

Uno studio di distribuzione ha evidenziato che i residui associati al ^{14}C -sarolaner erano ampiamente distribuiti nei tessuti. La degradazione nei tessuti è stata coerente con l'emivita plasmatica.

La via primaria di eliminazione è l'escrezione biliare del sarolaner immodificato, con evacuazione attraverso le feci.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Hypromellosi acetate succinatus

Lactosum monohydricum

Carboxymethylamylum natricum

Silica colloidalis anhydrica

Magnesium stearate

Hepar suilli pulverisatum

Condimentum

Maydis amylum

Saccharum

Tritici aestivi germen

Calcium hydrogenophosphate anhydricus

Glucosum liquidum (81.5% solidum)

Gelatina

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del farmaco veterinario confezionato per la vendita: 30 mesi.

Non usare dopo la data di scadenza indicata con "EXP" sulla confezione.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Tenere i farmaci fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Le compresse sono confezionate in blister con pellicola di alluminio confezionati in una scatola di cartone.

Ogni dosaggio è disponibile in confezioni da 3 compresse.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del farmaco veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il farmaco veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale farmaco veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Schweiz GmbH
Rue de la Jeunesse 2
2800 Delémont

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 66273 002 Sarolanerum 5 mg, 3 compresse
Swissmedic 66273 005 Sarolanerum 10 mg, 3 compresse
Swissmedic 66273 008 Sarolanerum 20 mg, 3 compresse
Swissmedic 66273 011 Sarolanerum 40 mg, 3 compresse
Swissmedic 66273 014 Sarolanerum 80 mg, 3 compresse
Swissmedic 66273 017 Sarolanerum 120 mg, 3 compresse

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 06.12.2017
Data dell'ultimo rinnovo: 27.07.2022

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

04.05.2023

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.