

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Simparica 5 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde

Simparica 10 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde

Simparica 20 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde

Simparica 40 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde

Simparica 80 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde

Simparica 120 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Kautablette enthält:

Wirkstoff:

Simparica Kautabletten	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

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 Kautabletten:

“5“; “10“; “20“; “40“; “80“; “120“.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hunde.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung eines Zecken-, Milben- und Flohbefalls bei Hunden. Simparica ist ein systemisches Insektizid und Akarizid und wirkt

- anhaltend abtötend gegen Flöhe (*Ctenocephalides felis* und *Ctenocephalides canis*) für mindestens 5 Wochen.
- anhaltend abtötend gegen Zecken (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* und *Rhipicephalus sanguineus*) für mindestens 5 Wochen.

Flöhe und Zecken müssen am Wirt anheften und mit der Nahrungsaufnahme beginnen, um dem Wirkstoff ausgesetzt zu werden. Die Wirkung beginnt bei Flöhen innerhalb von 8 Stunden, bei Zecken innerhalb von 12 Stunden nach Anhaftung.

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.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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.

4.5 Besondere Warnhinweise 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 die behandelnde Tierärztin/den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Da Simparica Kautabletten aromatisiert sind, besteht die Gefahr, dass Hunde und Katzen die Tabletten gezielt aufsuchen und übermässig aufnehmen. Aus diesem Grund ist das Präparat für Tiere unerreichbar aufzubewahren.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin/den Anwender

Nach der Anwendung Hände waschen.

Die versehentliche Einnahme des Tierarzneimittels kann potentielle Nebenwirkungen, wie z.B. vorübergehende exzitatorische neurologische Symptome, hervorrufen. Im Falle einer versehentlichen Einnahme ist sofort ärztlicher Rat einzuholen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Geringgradige und vorübergehende gastrointestinale Symptome wie Erbrechen und Durchfall und systemische Symptome wie Lethargie, Anorexie/Appetitlosigkeit 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 1'000 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).

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 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 bei Ratten und Kaninchen haben keine Hinweise auf eine teratogene Wirkung ergeben. Nur nach entsprechender Nutzen / Risiko-Bewertung durch die behandelnde Tierärztin/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 ist 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

Kautabletten zum Eingeben, mit oder ohne Futter.

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

<i>Körpergewicht (kg)</i>	<i>Tablettenstärke (mg Sarolaner)</i>	<i>Anzahl der zu verabreichenden Tabletten</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	Geeignete Kombination der Tabletten	

Simparica Kautabletten sind aromatisiert und werden von den meisten Hunden gut aufgenommen, wenn die Tabletten von der Hundehalterin/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*) sollte eine Einzeldosis in monatlichen Intervallen für zwei aufeinander folgende Monate verabreicht werden.

Zur Behandlung der Demodikose (verursacht durch *Demodex canis*) ist die Verabreichung einer einmaligen Dosis einmal monatlich für drei aufeinanderfolgende Monate wirksam und führt zu einer deutlichen Verbesserung der klinischen Symptome. Die Behandlung sollte fortgesetzt werden, bis die Hautgeschabsel an mindestens zwei aufeinanderfolgenden Untersuchungen negativ sind, wobei der Zeitraum zwischen den Untersuchungen 1 Monat beträgt. 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 wurde das Tierarzneimittel 8 Wochen alten Beagle-Welpen in Dosierungen entsprechend des 0-, 1-, 3- und 5-fachen der maximalen Behandlungsdosis von 4 mg/kg in Intervallen von 28 Tagen 10-mal oral verabreicht. Bei der maximalen Behandlungsdosis von 4 mg/kg wurden keine Nebenwirkungen beobachtet. In der Gruppe der Überdosierungen wurden bei einigen Tieren vorübergehende und selbstlimitierende neurologische Symptome beobachtet: leichter Tremor beim 3-fachen der maximalen Behandlungsdosis und Krämpfe beim 5-fachen der maximalen Behandlungsdosis. Alle Hunde erholten sich ohne Behandlung wieder.

Sarolaner wurde von Collies mit defektem "Multidrug-Resistance-Protein 1" (MDR1 -/-) nach einmaliger oraler Verabreichung des 5-fachen der empfohlenen Dosis gut vertragen. Behandlungsbedingte klinische Symptome wurden nicht beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ektoparasitenmittel zur systemischen Anwendung, Sarolaner
ATCvet-Code: QP53BE03

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Sarolaner ist ein Akarizid und Insektizid aus der Isoxazolin-Familie. 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 die Milben *Demodex canis*, *Otodectes cynotis* und *Sarcoptes scabiei*.

Bei Flöhen tritt die Wirkung innerhalb von 8 Stunden nach Anheftung während eines Zeitraums von 28 Tagen nach Verabreichung des Tierarzneimittels ein. Bei Zecken (*I. ricinus*) tritt die Wirkung innerhalb von 12 Stunden nach Anheftung während eines Zeitraums von 28 Tagen nach Verabreichung des Tierarzneimittels ein. 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 und erschwert so das Weiterbestehen einer Flohpopulation in der Umgebung des Hundes.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Die Bioverfügbarkeit von Sarolaner war nach oraler Verabreichung mit >85% hoch. Sarolaner war dosisproportional bei Beagle-Hunden, wenn es in der vorgesehenen Dosierung von 2 - 4 mg/kg bis hin zu 20 mg/kg verabreicht wurde. Der Zeitpunkt der Fütterung des Hundes hat keinen signifikanten Einfluss auf den Resorptionsumfang von Sarolaner.

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 mit $\geq 99.9\%$ berechnet.

Eine Verteilungsstudie hat ergeben, dass ¹⁴C-Sarolaner-bezogene Rückstände in den Geweben ausgedehnt verteilt waren. Der Abbau in den Geweben stimmte mit der Plasmahalbwertszeit überein.

Sarolaner wird unverändert primär via Galle eliminiert und über die Faeces ausgeschieden.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Hypromellosi acetas succinas
Lactosum monohydricum
Carboxymethylamylum natricum
Silica colloidalis anhydrica
Magnesii stearas
Hepar suilli pulverisatum
Condimentum
Maydis amyllum
Saccharum
Tritici aestivi germen
Calcii hydrogenophosphas anhydricus
Glucosum liquidum (81.5% solida)
Gelatina

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate.

Nach Ablauf des auf der Packung mit „EXP“ angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30°C lagern.

Arzneimittel für Kinder unerreichbar aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Die Tabletten sind in Aluminiumfolie / Folienblistern verpackt, welche in einem Umkarton abgepackt sind.

Jede Tablettenstärke ist in Packungsgrößen mit 3 Tabletten erhältlich.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

Zoetis Schweiz GmbH
Rue de la Jeunesse 2
2800 Delémont

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 06.12.2017

Datum der letzten Erneuerung: 27.07.2022

10. STAND DER INFORMATION

04.05.2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.