

# SIMPARICA

comprimate masticabile pentru câini

## 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

ZOETIS BELGIUM SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
Belgia

## 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Simparica 5 mg comprimate masticabile pentru câini 1.3-2.5 kg  
Simparica 10 mg comprimate masticabile pentru câini >2.5-5 kg  
Simparica 20 mg comprimate masticabile pentru câini >5-10 kg  
Simparica 40 mg comprimate masticabile pentru câini >10-20 kg  
Simparica 80 mg comprimate masticabile pentru câini >20-40 kg  
Simparica 120 mg comprimate masticabile pentru câini >40-60 kg

Sarolaner

## 3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare comprimat conține:

Simparica comprimate masticabile	sarolaner (mg)
pentru câini >1.3-2.5 kg	5
pentru câini >2.5-5 kg	10
pentru câini >5-10 kg	20
pentru câini >10-20 kg	40
pentru câini >20-40 kg	80
pentru câini >40-60 kg	120

Comprimate masticabile, colorate brun-marmorat, de forma pătrată cu marginile rotunjite. Numărul stanțat pe o parte se refera la concentrația comprimatului (mg): "5", "10", "20", "40", "80" sau "120".

## 4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul infestării cu căpușe (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* și *Rhipicephalus sanguineus*). Produsul medicinal veterinar are activitate de eliminare imediată a căpușelor și persistentă până la cel puțin 5 săptămâni.

Pentru tratamentul infestării cu purci (*Ctenocephalides felis* și *Ctenocephalides canis*). Produsul medicinal veterinar are activitate de eliminare a purcilor imediată și persistentă împotriva noilor infestări, de până la cel puțin 5 săptămâni.

Produsul medicinal veterinar poate fi folosit ca parte a strategiei tratamentului contra dermatitei alergice produsă de purici (FAD).

Pentru tratamentul râiei sarcoptice (produsă de *S. scabiei*).

Purecii și căpușele trebuie să se atașeze de gazdă și să înceapă să se hrănească, pentru a se expune la substanța activă.

## 5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

## 6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Câini.

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală.

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat la o doză de 2-4 mg/kg greutate corporală, conform tabelului următor:

Greutate corporală (kg)	Concentrație (mg sarolaner)	Numărul de comprimate administrate
1.3-2.5	5	Una
2.5-5	10	Una
5-10	20	Una
10-20	40	Una
20-40	80	Una
40-60	120	Una
>60	Combinția potrivită de comprimate	

Utilizați combinația potrivită de concentrații disponibile astfel încât să atingeți doza recomandată de 2-4 mg/kg. Comprimatele nu trebuie divizate.

Comprimatele pot fi administrate cu sau fără hrană.

#### Program tratament:

Pentru controlul optim al infestării cu puce și căpușe, produsul medicinal veterinar trebuie administrat continuu la intervale lunare pe tot sezonul. Necesitatea repetării tratamentului trebuie aplicată conform situației epidemiologice locale.

Pentru tratamentul râiei (cauzată de *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) trebuie administrată câte o doză la interval lunar, timp de două luni consecutiv.

### **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Comprimatele Simparica sunt masticabile și palatabile, gata de a fi consummate de către câini, când sunt oferite de către proprietar. Dacă nu sunt luate voluntar de către câine, pot fi însoțite de hrană sau administrate direct în gura animalului.

### **10. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu se aplică.

### **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale pentru depozitare.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe blister după EXP.

### **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

#### **Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:**

Paraziții trebuie să înceapă hrănirea pentru a se expune la sarolaner; de aceea nu poate fi exclusă posibilitatea transmiterii de boli prin intermediul paraziților.

#### **Precauții speciale pentru utilizare la animale:**

Căței mai mici de 8 săptămâni de viață și/sau sub 1.3 kg greutate nu trebuie tratați fără sfatul medicului veterinar.

#### **Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:**

Spălați mâinile după manipularea produsului.

Ingerarea accidentală a produsului poate crea efecte adverse cum ar fi semne neurologice excitatorii tranzitorii Pentru a preveni accesul copiilor la produs, se va scoate numai un comprimat odată din blister și numai când este necesar. Blisterul trebuie reintrodus imediat, în cutia de carton și aceasta nu trebuie depozitată la vedere și îndemâna copiilor.

În cazul unei ingerări accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului.

#### **Gestație și lactație:**

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației sau la animalele de reproducție. Studiile de laborator la șobolani și iepuri nu au produs nicio dovadă de efecte teratogene. Utilizați numai în conformitate cu evaluarea beneficiu / risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

#### **Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:**

Nu se cunosc.

În timpul testelor clinice din teren, nu s-au observat interacțiuni între Simparica, comprimate masticabile pentru câini și medicamentele veterinare de rutină, utilizate la câini.

În studiile de siguranță, în laborator, nu s-au observat interacțiuni, când sarolaner a fost administrat împreună cu milbemicină, moxidectină și pirantel pamoat (În aceste studii nu a fost investigată eficacitatea).

Sarolaner se cuplează intens cu proteinele plasmatică și poate concura cu alte proteine ce se cuplează intens, cum ar fi medicamentele anti-inflamatorii non-steroidiene (AINS) și derivatul cumarinei, varfarina.

#### **Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):**

În cadrul studiilor de siguranță, produsul medicinal veterinar a fost administrat oral la căței Beagle în vârstă de 8 luni, la doze de 0, 1, 3 și de 5 ori doză maximă de expunere de 4 mg/kg, la interval de 28 de zile pentru 10 doze. Nu au fost observate semne neurologice la doza maximă recomandată (4 mg/kg). La grupele cu supradozare, tranzitoriu și limitat la unele animale, s-au observat semne neurologice care s-au remis singure: tremurături de intensitate medie la de 3 ori doză recomandată și convulsii la de 5 ori doză recomandată. Toți câinii s-au revenit fără tratament.

Sarolaner este bine tolerat la rasele Collie cu un deficit de rezistență proteina-multidrog 1 (MDR1 -/-) în urma administrării unei singure doze pe cale orală la de 3 ori doză recomandată. Nu s-au observat semne clinice legate de tratament.

### **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Întrebați medicul veterinar cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri ar trebui să ajute la protejarea mediului.

### **14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

Informații detaliate referitoare la acest produs sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>

### **15. ALTE INFORMAȚII**

Sarolaner este un acaricid și un insecticid ce aparține familiei izoxazolinei. Sarolaner este activ împotriva pușcilor adulți (*Ctenocephalides felis* și *Ctenocephalides canis*) de asemenea și împotriva câtorva specii de căpușe cum ar fi *Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes holocyclus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*, *Amblyomma maculatum* și râiei (*Sarcoptes scabiei*, *Demodex canis* și *Otodectes cynotis*).

Pentru pureci, instalarea eficacității apare la 8 ore de la atașare și durează 28 de zile după aplicarea produsului. Pentru căpușe, instalarea eficacității apare la 12 ore de la atașare și durează 28 de zile după aplicarea produsului. Căpușele de pe animal, existente înainte de administrare, sunt ucise în 24 de ore de la administrare.

Produsul medicinal veterinar ucide purecii eclozionați de pe câine înainte ca aceștia să depună ouă și astfel previne contaminarea mediului cu pureci în zonele în care câinii au acces.

Pentru fiecare formă de prezentare, comprimatele masticabile sunt disponibile în următoarele forme de ambalare: cutie de carton cu 1 blister de 1, 3 și 6 comprimate.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.