

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Simparica 5 mg kauwtabletten voor honden 1,3–2,5 kg  
Simparica 10 mg kauwtabletten voor honden >2,5–5 kg  
Simparica 20 mg kauwtabletten voor honden >5–10 kg  
Simparica 40 mg kauwtabletten voor honden >10–20 kg  
Simparica 80 mg kauwtabletten voor honden >20–40 kg  
Simparica 120 mg kauwtabletten voor honden >40–60 kg

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

### Werkzaam bestanddeel:

Simparica kauwtabletten	sarolaner (mg)
voor honden 1,3–2,5 kg	5
voor honden >2,5–5 kg	10
voor honden >5–10 kg	20
voor honden >10–20 kg	40
voor honden >20–40 kg	80
voor honden >40–60 kg	120

### Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Kauwtabletten.

Gevlekte bruinegekleurde vierkante kauwtabletten met afgeronde hoeken.

Het nummer gedrukt op één kant verwijst naar de sterkte (mg) van de tabletten: “5”, “10”, “20”, “40”, “80” of “120”.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoort

Hond

### 4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor de behandeling van tekeninfestaties (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* en *Rhipicephalus sanguineus*). Het diergeneesmiddel heeft een onmiddellijke en aanhoudende teken dodende werking gedurende tenminste 5 weken.

Voor de behandeling van vlooiëinfestaties (*Ctenocephalides felis* en *Ctenocephalides canis*). Het diergeneesmiddel heeft een onmiddellijke en aanhoudende vlo dodende werking tegen nieuwe infestaties gedurende tenminste 5 weken. Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen vlooiëallergiedermatitis (VAD).

Voor de behandeling van sarcopteschurft (*Sarcoptes scabiei*).

Voor de behandeling van oormijtinfestaties (*Otodectes cynotis*).

Voor de behandeling van demodicose (*Demodex canis*).

Vlooien en teken moeten aanhechten aan de gastheer en beginnen met voeden om blootgesteld te worden aan het werkzame bestanddeel.

#### **4.3 Contra-indicaties**

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

#### **4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is**

Parasieten moeten begonnen zijn met voeden op de gastheer om blootgesteld te worden aan sarolaner; de overdracht van parasiet-gebonden infectieziekten kan daarom niet worden uitgesloten.

#### **4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

##### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Omdat er geen informatie beschikbaar is, dient behandeling van pups jonger dan 8 weken en/of honden met een lichaamsgewicht van minder dan 1,3 kg gebaseerd te zijn op een baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

##### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Handen wassen na gebruik van het diergeneesmiddel.

Accidentele ingestie van het diergeneesmiddel kan leiden tot nadelige effecten, zoals voorbijgaande symptomen van neurologische excitatie. Om te voorkomen dat kinderen in contact komen met het diergeneesmiddel, dient slechts één kauwtablet tegelijk uit de blisterverpakking te worden gehaald en alleen wanneer dat nodig is. De blisterverpakking dient na gebruik onmiddellijk in de doos te worden terug gedaan en de doos dient buiten het zicht en bereik van kinderen bewaard te worden.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Milde en voorbijgaande gastro-intestinale reacties zoals braken en diarree en systemische aandoeningen zoals lethargie, anorexie/gebrek aan eetlust kunnen, op basis van veiligheidservaring na het in de handel brengen, in zeer zeldzame gevallen voorkomen. Deze verschijnselen verdwijnen gewoonlijk zonder behandeling. Neurologische aandoeningen zoals tremor, ataxie of convulsie kunnen, op basis van veiligheidservaring na het in de handel brengen, in zeer zeldzame gevallen voorkomen. In de meeste gevallen zijn deze verschijnselen van voorbijgaande aard.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht en lactatie of bij fokdieren.

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

#### 4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

Tijdens klinische studies werden geen interacties waargenomen tussen Simparica kauwtabletten voor honden en routinematig gebruikte diergeneesmiddelen.

Tijdens veiligheidsstudies in het laboratorium werden geen interacties waargenomen wanneer sarolaner werd toegediend samen met milbemycine oxime, moxidectine en pyrantel pamoaat. (In deze studies werd de werkzaamheid niet onderzocht).

Sarolaner wordt sterk gebonden aan plasmaeiwitten en kan concurreren met andere sterk gebonden geneesmiddelen zoals non-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAIDs) en het coumarinederivaat warfarine.

#### 4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor oraal gebruik.

Tabletten kunnen met of zonder voedsel worden toegediend.

Het diergeneesmiddel dient te worden toegediend in een dosering van 2-4 mg/kg lichaamsgewicht volgens onderstaande tabel:

Lichaamsgewicht (kg)	Tablet sterkte (mg sarolaner)	Aantal tabletten dat moet worden toegediend
1,3–2,5	5	Eén
>2,5–5	10	Eén
>5–10	20	Eén
>10–20	40	Eén
>20–40	80	Eén
>40–60	120	Eén
>60	Juiste combinatie van tabletten	

Gebruik een juiste combinatie van beschikbare sterkten om de aanbevolen dosering van 2-4 mg/kg te bereiken.

Simparica tabletten zijn smakelijke kauwtabletten die door honden gemakkelijk worden opgenomen wanneer deze worden aangeboden door de eigenaar. Als de tablet niet vrijwillig wordt opgenomen kan de tablet ook met voedsel of direct in de mond gegeven worden. De tabletten mogen niet worden gebroken.

##### Behandelschema:

Voor een optimale controle van teken- en vlooiënfestaties dient het diergeneesmiddel gedurende het vlooiën-en/of tekenseizoen continu met maandelijkse intervallen te worden toegediend, gebaseerd op de lokale epidemiologische situatie.

Voor de behandeling van oormijtinfestaties (*Otodectes cynotis*) moet een enkelvoudige dosis worden toegediend. Een diergeneeskundig vervolgonderzoek is aanbevolen 30 dagen na de behandeling aangezien bij sommige dieren een tweede behandeling nodig kan zijn.

Voor de behandeling van sarcoptes schurft (veroorzaakt door *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) dient gedurende twee opeenvolgende maanden een enkelvoudige dosis te worden toegediend met een interval van een maand.

Voor de behandeling van demodicose (veroorzaakt door *Demodex canis*) is toediening van een maandelijks enkelvoudige dosis gedurende 3 opeenvolgende maanden effectief en leidt tot een duidelijke verbetering van de klinische verschijnselen. De behandeling moet worden voortgezet tot de huidafkrabsels negatief zijn bij tenminste twee opeenvolgende gelegenheden met een interval van 1 maand. Aangezien demodicose een multifactoriële ziekte is, wordt aanbevolen om ook eventuele onderliggende ziekte op gepaste wijze te behandelen.

#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk**

In een veiligheidsmargestudie werd het diergeneesmiddel oraal toegediend aan 8 weken oude Beagle pups gedurende 10 doseringen met een 28 daags interval in doseringen van 0, 1, 3 en 5 maal de maximale blootstellingsdosis van 4 mg/kg. Bij de maximale blootstellingsdosis van 4 mg/kg werden geen bijwerkingen waargenomen. In de overdoseringsgroepen werden bij sommige dieren voorbijgaande en zelf-limiterende neurologische symptomen waargenomen: milde tremoren bij 3 maal de maximale blootstellingsdosis en convulsies bij 5 maal de maximale blootstellingsdosis. Alle honden herstelden zonder behandeling.

Sarolaner wordt goed verdragen door Collies met een deficiënt multidrug-resistentie eiwit 1 (MDR 1 -/-) na eenmalige orale toediening van 5 maal de aanbevolen dosering. Er werden geen aan de behandeling gerelateerde klinische verschijnselen waargenomen.

#### **4.11 Wachtijd**

Niet van toepassing.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische groep: Ectoparasitica voor systemisch gebruik.  
ATCvet-code: QP53BE03.

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Sarolaner is een acaricide en een insecticide, behorend tot de isoxazoline familie. Het primaire aangrijpingspunt van sarolaner in insecten en acarinae is functionele blokkade van ligandafhankelijke chloridekanalen (GABA-receptoren en glutamaatreceptoren). Sarolaner blokkeert GABA- en glutamaat chloridekanalen in het centrale zenuwstelsel van insecten en acarinae. Verstoring van deze receptoren door sarolaner voorkomt de opname van chloride-ionen door GABA- en glutamaat-gereguleerde ionkanalen, resulterend in toegenomen zenuwstimulatie en dood van de doelparasiet. Sarolaner toont een hogere functionele potentie om receptoren van insecten/acarinae te blokkeren in vergelijking met receptoren van zoogdieren.

Sarolaner toont geen interactie met bekende insecticide bindingsplaatsen van nicotinerge of andere GABA-erge insecticiden zoals neonicotinoiden, fiprolen, milbemycines, avermectines en cyclodienes. Sarolaner is werkzaam tegen zowel volwassen vlooien (*Ctenocephalides felis* en *Ctenocephalides canis*) als tegen diverse tekensoorten zoals *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* en tegen de mijten *Demodex canis*, *Otodectes cynotis* en *Sarcoptes scabiei*. Voor vlooien begint de werkzaamheid binnen 8 uur na aanhechting gedurende een periode van 28 dagen na toediening van het diergeneesmiddel. Voor teken (*I. ricinus*) begint de werkzaamheid binnen 12 uur na aanhechting gedurende 28 dagen na toediening van het diergeneesmiddel. Tekenen die vóór toediening op het dier aanwezig zijn worden binnen 24 uur gedood.

Het diergeneesmiddel doodt nieuwe vlooien op de hond voordat ze eitjes kunnen produceren en voorkomt zo vlooienbesmetting van de omgeving in ruimten waartoe de hond toegang heeft.

## **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

De biologische beschikbaarheid van sarolaner na orale dosering was hoog met >85%. Sarolaner was dosis proportioneel in Beagle honden bij een dosering van de beoogde gebruiksdosering van 2-4 mg/kg tot 20 mg/kg. De voedingstoestand van de hond heeft geen significante invloed op de mate van absorptie.

Sarolaner heeft een lage klaring (0,12 ml/min/kg) en een matig verdelingsvolume (2,81 l/kg). De halfwaardetijd was vergelijkbaar voor intraveneuze en orale toediening met respectievelijk 12 en 11 dagen. De plasma eiwit binding werd in vitro bepaald en berekend op  $\geq 99,9\%$ .

Een verdelingsstudie toonde aan dat  $^{14}\text{C}$ -sarolaner-gerelateerde residuen wijd verspreid werden naar de weefsels. Verdwijning uit de weefsels was consistent met de plasma-halfwaardetijd.

De primaire eliminatieroute is excretie van het moeder molecuul via de gal, met eliminatie via de faeces.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Hypromellose acetaat succinaat, medium klasse  
Lactose monohydraat  
Natriumzetmeelglycolaat  
Colloïdaal siliciumdioxide-anhydraat  
Magnesium stearaat  
Mais zetmeel  
Glaceersuiker  
Glucose, vloeibaar (81,5% vaste stoffen)  
Gesproeidroogd varkenslever poeder  
Gehydrolyseerd plantaardig eiwit  
Gelatine type A  
Tarwekiem  
Calcium waterstoffosfaat watervrij

### **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Aluminium folie/folie blister verpakking.

Eén doos bevat een blister met 1, 3 of 6 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

**6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

**8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/2/15/191/001-018

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 06/11/2015.

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

**VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK**

Niet van toepassing.

## **BIJLAGE II**

- A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRLs)**



**A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

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

**B. VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK**

Op diergeneeskundig voorschrift.

**C. VERMELDING VAN DE MRLs**

Niet van toepassing.

**BIJLAGE III**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**DOOS**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Simparica 5 mg kauwtabletten voor honden 1,3–2,5 kg  
Simparica 10 mg kauwtabletten voor honden >2,5–5 kg  
Simparica 20 mg kauwtabletten voor honden >5–10 kg  
Simparica 40 mg kauwtabletten voor honden >10–20 kg  
Simparica 80 mg kauwtabletten voor honden >20–40 kg  
Simparica 120 mg kauwtabletten voor honden >40–60 kg

sarolaner

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

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

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Kauwtabletten

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

1 tablet  
3 tabletten  
6 tabletten

**5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Hond.

**6. INDICATIE(S)**

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTIJD**

**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

**14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

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

**16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/2/15/191/001 (5 mg, 1 tablet)  
EU/2/15/191/002 (5 mg, 3 tabletten)  
EU/2/15/191/003 (5 mg, 6 tabletten)  
EU/2/15/191/004 (10 mg, 1 tablet)  
EU/2/15/191/005 (10 mg, 3 tabletten)  
EU/2/15/191/006 (10 mg, 6 tabletten)  
EU/2/15/191/007 (20 mg, 1 tablet)  
EU/2/15/191/008 (20 mg, 3 tabletten)  
EU/2/15/191/009 (20 mg, 6 tabletten)  
EU/2/15/191/010 (40 mg, 1 tablet)

EU/2/15/191/011 (40 mg, 3 tabletten)  
EU/2/15/191/012 (40 mg, 6 tabletten)  
EU/2/15/191/013 (80 mg, 1 tablet)  
EU/2/15/191/014 (80 mg, 3 tabletten)  
EU/2/15/191/015 (80 mg, 6 tabletten)  
EU/2/15/191/016 (120 mg, 1 tablet)  
EU/2/15/191/017 (120 mg, 3 tabletten)  
EU/2/15/191/018 (120 mg, 6 tabletten)

<b>17. PARTIJNUMMER FABRIKANT</b>
-----------------------------------

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**

**BLISTER**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Simparica 5 mg  
Simparica 10 mg  
Simparica 20 mg  
Simparica 40 mg  
Simparica 80 mg  
Simparica 120 mg

sarolaner



1,3-2,5 kg  
>2,5-5 kg  
>5-10 kg  
>10-20 kg  
>20-40 kg  
>40-60 kg

**2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Zoetis

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

**4. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

## **B. BIJSLUITER**



**BIJSLUITER**  
**Simparica kauwtabletten voor honden**

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Simparica 5 mg kauwtabletten voor honden 1,3–2,5 kg  
Simparica 10 mg kauwtabletten voor honden >2,5–5 kg  
Simparica 20 mg kauwtabletten voor honden >5–10 kg  
Simparica 40 mg kauwtabletten voor honden >10–20 kg  
Simparica 80 mg kauwtabletten voor honden >20–40 kg  
Simparica 120 mg kauwtabletten voor honden >40–60 kg

sarolaner

**3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)**

Per tablet:

Simparica kauwtabletten	sarolaner (mg)
voor honden 1,3–2,5 kg	5
voor honden >2,5–5 kg	10
voor honden >5–10 kg	20
voor honden >10–20 kg	40
voor honden >20–40 kg	80
voor honden >40–60 kg	120

Gevlekte bruingekleurde vierkante kauwtabletten met afgeronde hoeken.

Het nummer gedrukt op één kant verwijst naar de sterkte (mg) van de tabletten: “5”, “10”, “20”, “40”, “80” of “120”.

**4. INDICATIE(S)**

Voor de behandeling van tekeninfestaties (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* en *Rhipicephalus sanguineus*). Het diergeneesmiddel heeft een onmiddellijke en aanhoudende teken dodende werking gedurende tenminste 5 weken.

Voor de behandeling van vlooiëinfestaties (*Ctenocephalides felis* en *Ctenocephalides canis*). Het diergeneesmiddel heeft een onmiddellijke en aanhoudende vlo dodende werking tegen nieuwe infestaties gedurende tenminste 5 weken. Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen vlooiëallergiedermatitis (VAD).

Voor de behandeling van sarcopteschurft (*Sarcoptes scabiei*).

Voor de behandeling van oormijtinfestaties (*Otodectes cynotis*).

Voor de behandeling van demodicose (*Demodex canis*).

Vlooiën en teken moeten aanhechten aan de gastheer en beginnen met voeden om blootgesteld te worden aan het werkzame bestanddeel.

## **5. CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

## **6. BIJWERKINGEN**

Milde en voorbijgaande gastro-intestinale reacties zoals braken en diarree en systemische aandoeningen zoals lethargie, anorexie / gebrek aan eetlust kunnen, op basis van veiligheidservaring na het in de handel brengen, in zeer zeldzame gevallen voorkomen. Deze verschijnselen verdwijnen gewoonlijk zonder behandeling. Neurologische aandoeningen zoals tremor, ataxie of convulsie kunnen, op basis van veiligheidservaring na het in de handel brengen, in zeer zeldzame gevallen voorkomen. In de meeste gevallen zijn deze verschijnselen van voorbijgaande aard.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## **7. DOELDIERSOORT(EN)**

Hond.



## **8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK**

Voor oraal gebruik.

Het diergeneesmiddel dient te worden toegediend in een dosering van 2-4 mg/kg lichaamsgewicht volgens onderstaande tabel:

Lichaamsgewicht (kg)	Tablet sterkte (mg sarolaner)	Aantal tabletten dat moet worden toegediend
1,3–2,5	5	Eén
>2,5–5	10	Eén
>5–10	20	Eén
>10–20	40	Eén
>20 –40	80	Eén
>40–60	120	Eén
>60	Juiste combinatie van tabletten	

Gebruik een juiste combinatie van beschikbare sterkten om de aanbevolen dosering van 2-4 mg/kg te bereiken.

De tabletten mogen niet worden gebroken.

Tabletten kunnen met of zonder voedsel worden toegediend.

#### Behandelschema:

Voor een optimale controle van vlooiën- en tekeninfestaties dient het diergeneesmiddel gedurende het vlooiën-en/of tekenseizoen continu met maandelijkse intervallen te worden toegediend, gebaseerd op de lokale epidemiologische situatie.

Voor de behandeling van oormijtinfestaties (*Otodectes cynotis*) moet een enkelvoudige dosis worden toegediend. Een diergeneeskundig vervolgonderzoek is aanbevolen 30 dagen na de behandeling aangezien bij sommige dieren een tweede behandeling nodig kan zijn.

Voor de behandeling van sarcoptes schurft (veroorzaakt door *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) dient gedurende twee opeenvolgende maanden een enkelvoudige dosis te worden toegediend met een interval van een maand.

Voor de behandeling van demodicose (veroorzaakt door *Demodex canis*) is toediening van een maandelijkse enkelvoudige dosis gedurende 3 opeenvolgende maanden effectief en leidt tot een duidelijke verbetering van de klinische verschijnselen. De behandeling moet worden voortgezet tot de huidafkrabsels negatief zijn bij tenminste twee opeenvolgende gelegenheden met een interval van 1 maand. Aangezien demodicose een multifactoriële ziekte is, wordt aanbevolen om ook eventuele onderliggende ziekte op gepaste wijze te behandelen.

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Simparica tabletten zijn smakelijke kauwtabletten die door honden gemakkelijk worden opgenomen wanneer deze worden aangeboden door de eigenaar. Als de tablet niet vrijwillig wordt opgenomen kan de tablet ook met voedsel of direct in de mond gegeven worden.

## **10. WACHTTIJD**

Niet van toepassing.

## **11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de blister na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

## **12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

### Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Parasieten moeten begonnen zijn met voeden op de gastheer om blootgesteld te worden aan sarolaner; de overdracht van parasiet-gebonden infectieziekten kan daarom niet worden uitgesloten.

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Pups jonger dan 8 weken en/of honden met een lichaamsgewicht van minder dan 1,3 kg mogen niet behandeld worden tenzij dat geadviseerd is door een dierenarts.

### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Handen wassen na gebruik van het diergeneesmiddel.

Accidentele ingestie van het diergeneesmiddel kan leiden tot nadelige effecten, zoals voorbijgaande symptomen van neurologische excitatie.

Om te voorkomen dat kinderen in contact komen met het diergeneesmiddel, dient slechts één kauwtablet tegelijk uit de blisterverpakking te worden gehaald en alleen wanneer dat nodig is. De blisterverpakking dient na gebruik onmiddellijk in de doos te worden terug gedaan en de doos dient buiten het zicht en bereik van kinderen bewaard te worden.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

### Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht en lactatie of bij fokdieren. Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

### Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Tijdens klinische studies werden geen interacties waargenomen tussen Simparica kauwtabletten voor honden en routinematig gebruikte diergeneesmiddelen.

Tijdens veiligheidsstudies in het laboratorium werden geen interacties waargenomen wanneer sarolaner werd toegediend samen met milbemycine oxime, moxidectine en pyrantel pamoaat. (In deze studies werd de werkzaamheid niet onderzocht).

Sarolaner wordt sterk gebonden aan plasmaeiwitten en kan concurreren met andere sterk gebonden geneesmiddelen zoals non-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAIDs) en het coumarinederivaat warfarine.

### Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

In een veiligheidsmargestudie, werd het diergeneesmiddel oraal toegediend aan 8 weken oude Beagle pups gedurende 10 doseringen met een 28 daags interval in doseringen van 0, 1, 3 en 5 maal de maximale blootstellingsdosering van 4 mg/kg. Bij de maximale blootstellingsdosering van 4 mg/kg werden geen bijwerkingen waargenomen. In de overdoseringsgroepen werden bij sommige dieren voorbijgaande en zelf-limiterende neurologische symptomen waargenomen: milde tremoren bij 3 maal de maximale blootstellingsdosering en convulsies bij 5 maal de maximale blootstellingsdosering. Alle honden herstelden zonder behandeling.

Sarolaner wordt goed verdragen door Collies met een deficiënt multidrug-resistentie eiwit 1 (MDR 1 -/-) na eenmalige orale toediening van 5 maal de aanbevolen dosering. Er werden geen aan de behandeling gerelateerde klinische verschijnselen waargenomen.

### **13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

### **14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. OVERIGE INFORMATIE**

Sarolaner is een acaricide en een insecticide, behorend tot de isoxazoline familie.

Sarolaner is werkzaam tegen zowel volwassen vlooien (*Ctenocephalides felis* en *Ctenocephalides canis*) als tegen diverse teken soorten zoals *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* en tegen de mijten *Demodex canis*, *Otodectes cynotis* en *Sarcoptes scabiei*.

Voor vlooien begint de werkzaamheid binnen 8 uur na aanhechting gedurende een periode van 28 dagen na toediening van het diergeneesmiddel. Voor teken (*I. ricinus*) begint de werkzaamheid binnen 12 uur na aanhechting gedurende 28 dagen na toediening van het diergeneesmiddel. Teken die vóór toediening op het dier aanwezig zijn worden binnen 24 uur gedood.

Het diergeneesmiddel doodt nieuwe vlooien op de hond voordat ze eitjes kunnen produceren en voorkomt zo vlooienbesmetting van de omgeving in ruimten waartoe de hond toegang heeft.

Voor iedere sterkte zijn de kauwtabletten beschikbaar in de volgende verpakkingsgrootten: doos met 1 blister à 1, 3 of 6 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.