ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Simparica 5 mg comprimidos masticables para perros 1,3-2,5 kg
Simparica 10 mg comprimidos masticables para perros >2,5-5 kg
Simparica 20 mg comprimidos masticables para perros >5-10 kg
Simparica 40 mg comprimidos masticables para perros >10-20 kg
Simparica 80 mg comprimidos masticables para perros >20-40 kg
Simparica 120 mg comprimidos masticables para perros >40-60 kg

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Sustancia activa:

Simparica comprimidos masticables	Sarolaner (mg)
para perros 1,3-2,5 kg	5
para perros >2,5-5 kg	10
para perros >5-10 kg	20
para perros >10-20 kg	40
para perros >20-40 kg	80
para perros >40-60 kg	120

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos masticables.
Comprimidos masticables de color marrón jaspeado, de forma cuadrada con los bordes redondeados.

El número estampado en una de las caras se refiere a la concentración (mg) de los comprimidos: “5”, “10”, “20”, “40”, “80” o “120”.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para el tratamiento de las infestaciones por garrapatas (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* y *Rhipicephalus sanguineus*). El medicamento veterinario tiene una actividad inmediata y persistente para producir la muerte de las garrapatas de, al menos, 5 semanas.

Para el tratamiento de las infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides felis* y *Ctenocephalides canis*). El medicamento veterinario tiene una actividad inmediata y persistente para producir la muerte de las pulgas procedentes de nuevas infestaciones de, al menos, 5 semanas. El medicamento puede ser utilizado como parte de la estrategia en el tratamiento para el control de la dermatitis alérgica por picadura de pulga (DAP).

Para el tratamiento de la sarna sarcóptica (*Sarcoptes scabiei*).

Para el tratamiento de la acariosis de los oídos (*Otodectes cynotis*).

Para el tratamiento de la demodicosis (*Demodex canis*).

Pulgas y garrapatas deben estar adheridas al hospedador y alimentándose para estar expuestas a la sustancia activa.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Es necesario que los parásitos hayan iniciado su alimentación sobre el hospedador para estar expuestos al sarolaner; por tanto, la transmisión de enfermedades infecciosas no puede ser excluida.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

En ausencia de datos, el tratamiento de cachorros de menos de 8 semanas de edad o de perros de menos de 1,3 kg de peso vivo debe realizarse en base a la evaluación beneficio-riesgo realizada por el veterinario responsable.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Lavar las manos antes de manipular el medicamento.

La ingestión accidental del medicamento podría, potencialmente, conducir a la aparición de reacciones adversas como signos neurológicos de excitación transitorios. Para evitar que los niños tengan acceso al medicamento, se deben sacar los comprimidos del blíster de aluminio de uno en uno y únicamente cuando sea necesario. Se debe meter el blíster en la caja una vez que haya sido utilizado y la caja debe mantenerse fuera de la vista y el alcance de los niños.
En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones pueden ocurrir reacciones adversas asociadas con efectos gastrointestinales leves y transitorios tales como vómitos y diarrea. En muy raras ocasiones pueden ocurrir trastornos neurológicos transitorios como temblores, ataxia o convulsiones. Estos signos normalmente se resuelven sin tratamiento.
La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación, la lactancia o en animales reproductores. Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo realizada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

Durante los ensayos clínicos, no se han observado interacciones entre Simparica comprimidos masticables para perros y medicamentos veterinarios usados rutinariamente.

Durante los ensayos de laboratorio no se han observado interacciones cuando sarolaner se administró simultáneamente con milbemicina oxima, moxidectina y pamoato de pirantel. (En estos estudios no se investigó la eficacia).

Sarolaner presenta una elevada unión a proteínas plasmáticas y podría competir con otras sustancias de acción similar como antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) o derivados de cumarina como la warfarina.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral.

Los comprimidos pueden administrarse con o sin alimento.

El medicamento debe administrarse a la dosis de 2-4 mg/kg de peso vivo de acuerdo a la siguiente tabla de dosificación:

Peso vivo (kg)	Concentración del comprimido (mg sarolaner)	Nº comprimidos a administrar
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	Combinación apropiada de comprimidos	

Se debe utilizar una combinación apropiada de las concentraciones disponibles para alcanzar la dosis recomendada de 2-4 mg/kg.

Los comprimidos de Simparica son masticables y apetitosos y bien consumidos por los perros cuando son ofrecidos por los dueños. Si el comprimido no es ingerido voluntariamente por el perro, puede ser administrado con comida o directamente en la boca. Los comprimidos no deben ser partidos.

Pauta de tratamiento:
Para un control óptimo de infestaciones por pulgas y garrapatas, el medicamento debe ser administrado a intervalos mensuales durante la estación de pulgas y garrapatas en base a la situación epidemiológica local.

Para el tratamiento de la acariosis de los oídos (*Otodectes cynotis*) administrar una única dosis. Se recomienda un nuevo examen veterinario 30 días después del tratamiento ya que algunos animales pueden requerir un segundo tratamiento.
Para el tratamiento de la sarna sarcóptica (causada por *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), administrar una única dosis mensual durante dos meses consecutivos.

Para el tratamiento de la demodicosis (causada por *Demodex canis*) es eficaz la administración de una única dosis una vez al mes durante tres meses consecutivos y conduce a una marcada mejoría de los signos clínicos. El tratamiento debe continuar hasta que los raspados de piel sean negativos en al menos dos ocasiones consecutivas, realizados con un mes de diferencia. Como la demodicosis es una enfermedad multifactorial, es aconsejable tratar también apropiadamente cualquier enfermedad subyacente.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

En un estudio de seguridad, el medicamento veterinario fue administrado, vía oral, a cachorros de 8 semanas de raza Beagle a dosis de 0, 1, 3 y 5 veces la dosis de máxima exposición de 4 mg/kg en intervalos de 28 días y 10 tratamientos. No se observaron efectos adversos a la dosis máxima de exposición de 4 mg/kg. En los grupos sobredosificados, se observaron signos neurológicos transitorios y auto-limitantes en algunos animales: temblores moderados a una dosis 3 veces superior a la dosis de máxima exposición y convulsiones a una dosis 5 veces superior a la dosis de máxima exposición. Todos los perros se recuperaron sin tratamiento.

El tratamiento único de sarolaner a dosis 5 veces superior a la recomendada es bien tolerado por perros de raza Collie con proteína 1-multirresistente deficiente (MDR1 -/-). No se observaron signos clínicos relacionados con el tratamiento.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Ectoparasiticidas de uso sistémico
Código ATCvet: QP53BE03.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Sarolaner es un acaricida e insecticida de la familia de las isoxazolinas. Su mecanismo de acción primario en los insectos y en los ácaros consiste en el bloqueo funcional de los canales cloruros ligados a ligandos (receptores de GABA y de glutamato). Sarolaner bloquea los canales cloruro de GABA y glutamato en el sistema nervioso central de los insectos y ácaros. El bloqueo de estos

receptores por sarolaner impide la entrada de iones cloruro por los canales iónicos de GABA y glutamato, lo que conduce a un aumento en la estimulación nerviosa y la muerte de los parásitos. Sarolaner exhibe un mayor potencial para el bloqueo de los receptores de los insectos/ácaros que para los receptores de los mamíferos.
Sarolaner no interactúa con receptores nicotínicos insecticidas o con otros receptores insecticidas gabaérgicos como neonicotinoides, fiproles, milbemicinas, avermectinas y ciclodienos. Sarolaner es activo frente a pulgas adultas (*Ctenocephalides felis* y *Ctenocephalides canis*) así como frente a varias especies de garrapatas como *Dermacentor reticulatus, Ixodes hexagonus, Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* y los ácaros *Demodex canis*, *Otodectes cynotis* y *Sarcoptes scabiei*.

Para las pulgas, el inicio de la eficacia se produce a las 8 horas de la adhesión durante el período de 28 días posterior a la administración del medicamento. Para las garrapatas (*I. ricinus*), el inicio de la eficacia se produce a las 12 horas de la adhesión durante el período de 28 días posterior a la administración del medicamento. Las garrapatas que estén encima del animal antes del tratamiento son eliminadas en 24 horas.

El medicamento veterinario produce la muerte de las pulgas que hayan subido recientemente al perro antes de la puesta de huevos y, por tanto, previene la contaminación ambiental en las áreas a las que el perro tenga acceso.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración oral, la biodisponibilidad de sarolaner es superior al 85%. Sarolaner fue proporcional a la dosis en perros Beagles tratados con dosis desde 2-4 mg/kg a 20 mg/kg. El estado prandrial del perro no afecta significativamente el grado de su absorción.

Se determinó que el aclaramiento de sarolaner es bajo (0,12 ml/min/kg) y que su volumen de distribución es moderado (2,81 l/kg). La vida media fue comparable para las administraciones intravenosa y oral (12 y 11 días, respectivamente). Se calculó que la unión a proteínas plasmáticas *in vitro* fue de ≥99,9%.

En un estudio de distribución se determinó que los residuos derivados de sarolaner marcado con carbono 14 se distribuían ampliamente por los tejidos. La depleción de los residuos desde los tejidos fue consistente con la vida media plasmática.

La ruta de excreción primaria es la excreción biliar de la molécula parental, y la eliminación se realiza a través de las heces.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Succinato de acetato de hipromelosa, de grado medio
Lactosa monohidrato
Glicolato de sodio de almidón
Sílice coloidal anhidra
Estearato de magnesio
Almidón de maíz
Azúcar
Glucosa líquida (81,5% sólidos)
Polvo seco de hígado porcino
Hidrolizado de proteína vegetal

Gelatina tipo A
Germen de trigo
Hidrogenofosfato de calcio anhidro

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 30 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Cajas con blisters de aluminio conteniendo 1, 3 o 6 comprimidos.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/15/191/001-018

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 06/11/2015.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (http://www.ema.europa.eu/).

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

ANEXO II

A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

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

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

No procede.

ANEXO III

ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Simparica 5 mg comprimidos masticables para perros 1,3-2,5 kg
Simparica 10 mg comprimidos masticables para perros >2,5-5 kg
Simparica 20 mg comprimidos masticables para perros >5-10 kg
Simparica 40 mg comprimidos masticables para perros >10-20 kg
Simparica 80 mg comprimidos masticables para perros >20-40 kg
Simparica 120 mg comprimidos masticables para perros >40-60 kg

sarolaner

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos masticables

4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 comprimido
3 comprimidos
6 comprimidos

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Lea el prospecto antes de usar.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO", Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE "MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/15/191/001 (5 mg, 1 comprimido)
EU/2/15/191/002 (5 mg, 3 comprimidos)
EU/2/15/191/003 (5 mg, 6 comprimidos)
EU/2/15/191/004 (10 mg, 1 comprimido)
EU/2/15/191/005 (10 mg, 3 comprimidos)
EU/2/15/191/006 (10 mg, 6 comprimidos)
EU/2/15/191/007 (20 mg, 1 comprimido)
EU/2/15/191/008 (20 mg, 3 comprimidos)
EU/2/15/191/009 (20 mg, 6 comprimidos)
EU/2/15/191/010 (40 mg, 1 comprimido)
EU/2/15/191/011 (40 mg, 3 comprimidos)
EU/2/15/191/012 (40 mg, 6 comprimidos)
EU/2/15/191/013 (80 mg, 1 comprimido)
EU/2/15/191/014 (80 mg, 3 comprimidos)
EU/2/15/191/015 (80 mg, 6 comprimidos)
EU/2/15/191/016 (120 mg, 1 comprimido)
EU/2/15/191/017 (120 mg, 3 comprimidos)
EU/2/15/191/018 (120 mg, 6 comprimidos)

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBERÁN FIGURAR EN BLISTERS O TIRAS

BLISTER

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO"

Uso veterinario.

B. PROSPECTO

PROSPECTO:
Simparica comprimidos masticables para perros

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:
Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BÉLGICA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Simparica 5 mg comprimidos masticables para perros 1,3-2,5 kg
Simparica 10 mg comprimidos masticables para perros >2,5-5 kg
Simparica 20 mg comprimidos masticables para perros >5-10 kg
Simparica 40 mg comprimidos masticables para perros >10-20 kg
Simparica 80 mg comprimidos masticables para perros >20-40 kg
Simparica 120 mg comprimidos masticables para perros >40-60 kg

sarolaner

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada comprimido contiene:

Simparica comprimidos masticables	Sarolaner (mg)
para perros 1,3-2,5 kg	5
para perros >2,5-5 kg	10
para perros >5-10 kg	20
para perros >10-20 kg	40
para perros >20-40 kg	80
para perros >40-60 kg	120

Comprimidos masticables de color marrón jaspeado, de forma cuadrada con los bordes redondeados. El número estampado en una de las caras se refiere a la concentración (mg) de los comprimidos: “5”, “10”, “20”, “40”, “80” o “120”.

4. INDICACIONES DE USO

Para el tratamiento de las infestaciones por garrapatas (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* y *Rhipicephalus sanguineus*). El medicamento veterinario tiene una actividad inmediata y persistente para producir la muerte de las garrapatas de, al menos, 5 semanas.

Para el tratamiento de las infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides felis* y *Ctenocephalides canis*). El medicamento veterinario tiene una actividad inmediata y persistente para producir la muerte de las pulgas procedentes de nuevas infestaciones de, al menos, 5 semanas. El medicamento puede ser utilizado como parte de la estrategia en el tratamiento para el control de la dermatitis alérgica por picadura de pulga (DAP).

Para el tratamiento de la sarna sarcóptica (*Sarcoptes scabiei*).

Para el tratamiento de la acariosis de los oídos (*Otodectes cynotis*).

Para el tratamiento de la demodicosis (*Demodex canis*).

Pulgas y garrapatas deben estar adheridas al hospedador y alimentándose para estar expuestas a la sustancia activa.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones pueden ocurrir reacciones adversas asociadas con efectos gastrointestinales leves y transitorios tales como vómitos y diarrea. En muy raras ocasiones pueden ocurrir trastornos neurológicos transitorios como temblores, ataxia o convulsiones. Estos signos normalmente se resuelven sin tratamiento.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.



8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

El medicamento debe administrarse a la dosis de 2-4 mg/kg de peso vivo de acuerdo a la siguiente tabla de dosificación:

Peso vivo (kg)	Concentración del comprimido (mg sarolaner)	Nº comprimidos a administrar
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	Combinación apropiada de comprimidos	

Se debe utilizar una combinación apropiada de las concentraciones disponibles para alcanzar la dosis recomendada de 2-4 mg/kg. Los comprimidos no deben ser partidos.

Los comprimidos pueden administrarse con o sin alimento.

Pauta de tratamiento:
Para un control óptimo de infestaciones por pulgas y garrapatas, el medicamento debe ser administrado a intervalos mensuales durante la estación de pulgas y garrapatas en base a la situación epidemiológica local.

Para el tratamiento de la acariosis de los oídos (*Otodectes cynotis*) administrar una única dosis. Se recomienda un nuevo examen veterinario 30 días después del tratamiento ya que algunos animales pueden requerir un segundo tratamiento.

Para el tratamiento de la sarna sarcóptica (causada por *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), se debe administrar una única dosis mensual durante dos meses consecutivos.

Para el tratamiento de la demodicosis (causada por *Demodex canis*) es eficaz la administración de una única dosis una vez al mes durante tres meses consecutivos y conduce a una marcada mejoría de los signos clínicos. El tratamiento debe continuar hasta que los raspados de piel sean negativos en al menos dos ocasiones consecutivas, realizados con un mes de diferencia. Como la demodicosis es una enfermedad multifactorial, es aconsejable tratar también apropiadamente cualquier enfermedad subyacente.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Los comprimidos de Simparica son masticables y apetitosos y bien consumidos por los perros cuando son ofrecidos por los dueños. Si el comprimido no es ingerido voluntariamente por el perro, puede ser administrado con comida o directamente en la boca.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el blister después de EXP.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:
Es necesario que los parásitos hayan iniciado su alimentación sobre el hospedador para estar expuestos al sarolaner; por tanto, la transmisión de enfermedades infecciosas no puede ser excluida.

Precauciones especiales para su uso en animales:
Cachorros de menos de 8 semanas de edad y/o perros de menos de 1,3 kg de peso vivo no deberían ser tratados a no ser que sea requerido por un veterinario.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
Lavar las manos después de manipular el medicamento.
La ingestión accidental del medicamento podría, potencialmente, conducir a la aparición de reacciones adversas como signos neurológicos de excitación transitorios. Para evitar que los niños tengan acceso al medicamento, se deben sacar los comprimidos del blíster de aluminio de uno en uno y únicamente cuando sea necesario. Se debe meter el blíster en la caja una vez que haya sido utilizado y la caja se debe mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:
No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación, la lactancia o en animales reproductores. Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo realizada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
Ninguna conocida.

Durante los ensayos clínicos, no se han observado interacciones entre Simparica comprimidos masticables para perros y medicamentos veterinarios usados rutinariamente.

Durante los ensayos de laboratorio no se han observado interacciones cuando sarolaner se administró simultáneamente con milbemicina oxima, moxidectina y pamoato de pirantel. (En estos estudios no se investigó la eficacia).

Sarolaner presenta una elevada unión a proteínas plasmáticas y podría competir con otros productos de acción similar como antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) o derivados de cumarina como la warfarina.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
En un estudio de seguridad, el medicamento veterinario fue administrado, vía oral, a cachorros de 8 semanas de raza Beagle a dosis de 0, 1, 3 y 5 veces la dosis de máxima exposición de 4 mg/kg en intervalos de 28 días y 10 tratamientos. No se observaron efectos adversos a la dosis máxima de

exposición de 4 mg/kg. En los grupos sobredosificados, se observaron signos neurológicos transitorios y auto-limitantes en algunos animales: temblores moderados a dosis 3 veces superior a la dosis de máxima exposición y convulsiones a dosis 5 veces superior a la dosis de máxima exposición. Todos los perros se recuperaron sin tratamiento.

El tratamiento único de sarolaner a dosis 5 veces superior a la recomendada es bien tolerado por perros de raza Collie con proteína 1-multirresistente deficiente (MDR1 -/-). No se observaron signos clínicos relacionados con el tratamiento.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos http://www.ema.europa.eu/.

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Sarolaner es un acaricida e insecticida de la familia de las isoxazolinas. Sarolaner es activo frente a pulgas adultas (*Ctenocephalides felis* y *Ctenocephalides canis*) así como frente a varias especies de garrapatas como *Dermacentor reticulatus, Ixodes hexagonus, Ixodes ricinus* y *Rhipicephalus sanguineus* y los ácaros *Demodex canis, Otodectes cynotis* y *Sarcoptes scabiei*.

Para las pulgas, el inicio de la eficacia se produce a las 8 horas de la adhesión durante el período de 28 días posterior a la administración del medicamento. Para las garrapatas (*I. ricinus*), el inicio de la eficacia se produce a las 12 horas de la adhesión durante el período de 28 días posterior a la administración del medicamento. Las garrapatas que estén encima del animal antes del tratamiento son eliminadas en 24 horas.

El medicamento veterinario produce la muerte de las pulgas que hayan subido recientemente al perro antes de la puesta de huevos y, por tanto, previene la contaminación ambiental en las áreas a las que las el perro tenga acceso.

Para cada concentración, los comprimidos masticables están disponibles en los siguientes formatos: caja con 1 blíster de 1, 3 y 6 comprimidos. Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.