

GEBRAUCHSINFORMATION Simparica Kautabletten für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Simparica 5 mg Kautabletten für Hunde 1,3–2,5 kg
Simparica 10 mg Kautabletten für Hunde >2,5–5 kg
Simparica 20 mg Kautabletten für Hunde >5–10 kg
Simparica 40 mg Kautabletten für Hunde >10–20 kg
Simparica 80 mg Kautabletten für Hunde >20–40 kg
Simparica 120 mg Kautabletten für Hunde >40–60 kg

Sarolaner

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Kautablette enthält:

Simparica Kautabletten	Sarolaner (mg)
für Hunde 1,3–2,5 kg	5
für Hunde >2,5–5 kg	10
für Hunde >5–10 kg	20
für Hunde >10–20 kg	40
für Hunde >20–40 kg	80
für Hunde >40–60 kg	120

Fleckige, braun gefärbte, quadratische Kautabletten mit abgerundeten Kanten.

Die geprägte Zahl auf einer Seite bezieht sich auf die Stärke (mg) der Tabletten: "5", "10", "20", "40", "80" oder "120".

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von Zeckenbefall (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* und *Rhipicephalus sanguineus*). Das Tierarzneimittel hat eine sofortige und anhaltende Zecken tötende Wirkung für mindestens 5 Wochen.

Zur Behandlung von Flohbefall (*Ctenocephalides felis* und *Ctenocephalides canis*). Das Tierarzneimittel hat eine sofortige und anhaltende Floh tötende Wirkung für mindestens 5 Wochen gegen Neubefall.

Das Tierarzneimittel kann als Teil der Behandlungsstrategie zur Kontrolle der allergischen Flohdermatitis (FAD) verwendet werden.

Zur Behandlung der Sarcoptes-Räude (*Sarcoptes scabiei*).

Zur Behandlung eines Ohrmilbenbefalls (*Otodectes cynotis*).

Zur Behandlung der Demodikose (*Demodex canis*).

Flöhe und Zecken müssen am Wirt anheften und mit der Nahrungsaufnahme beginnen, um dem Wirkstoff ausgesetzt zu werden.

5. GEGENANZEIGEN

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

6. NEBENWIRKUNGEN

In sehr seltenen Fällen können Nebenwirkungen mit geringgradigen und vorübergehenden gastrointestinalen Symptomen, wie Erbrechen und Durchfall, auftreten. In sehr seltenen Fällen können vorübergehende neurologische Symptome, wie Tremor, Ataxie und Krämpfe, auftreten. Diese Symptome verschwinden normalerweise ohne Behandlung.

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 1000 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 Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

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

Körpergewicht (kg)	Tablettenstärke (mg Sarolaner)	Anzahl der zu verabreichenden Tabletten
1,3–2,5	5	Eine
>2,5–5	10	Eine
>5–10	20	Eine
>10–20	40	Eine
>20–40	80	Eine
>40–60	120	Eine

>60	Geeignete Kombination der Tabletten
-----	-------------------------------------

Verwenden Sie eine geeignete Kombination der verfügbaren Stärken, um die empfohlene Dosis von 2-4 mg/kg zu erreichen.

Die Tabletten können mit oder ohne Futter verabreicht 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, sie 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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Simparica Tabletten sind aromatisierte Kautabletten und werden von Hunden leicht aufgenommen, wenn sie ihnen 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.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Verwenden Sie dieses Tierarzneimittel nicht mehr nach dem auf dem Blister angegebenen Verfalldatum.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Die Parasiten müssen mit der Nahrungsaufnahme beginnen, um in Kontakt mit dem Wirkstoff Sarolaner zu kommen; daher kann die Übertragung von infektiösen parasitären Krankheiten nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Welpen mit einem Alter unter 8 Wochen alt und / oder Hunde mit einem Körpergewicht unter 1,3 kg sollten nicht behandelt werden, es sei denn, es wurde von einem Tierarzt angeraten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung Hände waschen.

Die versehentliche Einnahme des Tierarzneimittels kann potentiell Nebenwirkungen, wie z.B. vorübergehende exzitatorische neurologische Symptome, hervorrufen.

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. Im Falle einer versehentlichen Einnahme ist sofort ärztlicher Rat einzuholen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation:

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 den behandelnden Tierarzt anzuwenden.

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.

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. Beim 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 Konvulsionen 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.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahmen tragen dazu bei, die Umwelt zu schützen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Ausführliche Informationen zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der European Medicines Agency (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. WEITERE ANGABEN

Sarolaner ist ein Akarizid und Insektizid aus der Isoxazolin-Familie.

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, daher verhindert es eine Umweltkontamination mit Flöhen in Gebieten, auf die der Hund Zugang hat.

Für jede Stärke sind die Kautabletten in folgenden Packungsgrößen verfügbar:

Karton mit 1 Blister zu 1, 3 oder 6 Tabletten.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.