Simparica 5 mg Kautabletten für Hunde 1,3 – 2,5 kg

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Jede Kautablette enthält:

Wirkstoff:

Sarolaner: 5 mg

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 Tabletten: "5", "10", "20", "40", "80" oder "120".

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart/en

Hunde.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart/en

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).

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

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 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.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen 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 den behandelnden Tierarzt erfolgen.

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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

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 den behandelnden Tierarzt anzuwenden.

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

Zum Eingeben.
Die Tabletten können mit oder ohne Futter verabreicht werden.
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 bis 4 mg/kg zu erreichen.
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. 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 Zeckensaisonverabreicht werden. Dabei sollte die lokale epidemiologische Situation berücksichtigt werden.
Zur Behandlung der Sarcoptes-Räude (verursacht durch Sarcoptes scabiei var. canis) sollte eine Einzeldosis in monatlichen Intervallen für zwei aufeinander folgende Monate verabreicht werden.

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 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.

4.11 Wartezeit/en

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ektoparasitika zur systemischen Anwendung.
ATC vet code: QP53BX06.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Sarolaner ist ein Akarizid und Insektizid aus der Isoxazolin-Familie. Der primäre Wirkungsmechanismus von Sarolaner in Insekten und Milben ist die funktionelle Blockade der Liganden-gesteuerten Chlorid-Kanäle (GABA-Rezeptoren und Glutamat-Rezeptoren). 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 Milbe Sarcoptes scabiei. Zusätzlich wurde in Laborstudien gezeigt, dass Sarolaner gegen andere Zeckenarten, wie Dermacentor variabilis, Ixodes scapularis, Amblyomma americanum, Amblyomma maculatum, sowie die Milbenarten Demodex canis und Otodectes cynotis wirksam ist.
Bei Flöhen tritt die Wirkung innerhalb von 8 Stunden nach Anheftung während eines Zeitraums von 28 Ta-

gen 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.

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 prandiale Status des Hundes beeinflusst den Umfang der Resorption nicht signifikant.
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 ≥ 99,9% berechnet.
Eine Verteilungsstudie hat ergeben, dass ^{14}C-Sarolaner-bezogene Rückstände in den Geweben ausgedehnt verteilt waren. Der Abbau in den Geweben stimmte mit der Plasmahalbwertszeit überein.
Der primäre Weg der Eliminierung erfolgt über biliäre Exkretion der Muttersubstanz und Ausscheidung über die Faeces.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Hypromelloseacetatsuccinat, mittelfreifließendes Granulat
Lactose-Monohydrat
Natriumstärkeglycolat
Hochdisperses Siliciumdioxid
Magnesiumstearat
Maisstärke
Puderzucker
Glucose-Sirup, (81,5% Feststoffe)
Sprühgetrocknete Schweineleber-Pulver
Würze, Pflanzliches Proteinhydrolysat
Gelatine Typ A
Weizenkeime
Calciumhydrogenphosphat wasserfrei

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Aluminiumfolie / Folie Blisterpackung.
Eine Packung enthält eine Blisterpackung mit 1, 3 oder 6 Tabletten.
Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. Inhaber der Zulassung

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

8. Zulassungsnummer

EU/2/15/191/001-003

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung

6. November 2015

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig.

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.