

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

Iedere tablet bevat:

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.

Gevlekt bruin gekleurde, vierkante kauwtabletten met afgeronde hoeken.

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

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort:

Honden.

4.2 Indicaties 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 tekendodende werking gedurende tenminste 5 weken.

Voor de behandeling van vlooiëinfestaties (*Ctenocephalides felis* en *Ctenocephalides canis*). Het diergeneesmiddel heeft een onmiddellijke en aanhoudende vlododende 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*).

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

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 degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Handen wassen na gebruik van het product.

Accidentele ingestie van het product kan leiden tot nadelige effecten, zoals voorbijgaande symptomen van neurologische excitatie. Om te voorkomen dat kinderen in contact komen met het product, 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 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)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens 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 van 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-steroidal anti-inflammatory drugs (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 vlooieninfestaties dient het diergeneesmiddel gedurende het vlooien-en/of tekenseizoen continu met maandelijkse intervallen te worden toegediend, gebaseerd op de lokale epidemiologische situatie.

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.

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 blootstellingsdosering van 4 mg/kg. Bij de maximale blootstellingsdosering van 4 mg/kg werden geen bijwerkingen waargenomen. In de overdoserings groepen 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.

4.11 Wachttermijn

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 glutamaat-receptoren). 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 ionen-kanalen, resulterend in toegenomen zenuw stimulatie 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 achtige 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 mijt *Sarcoptes scabiei*. Daarnaast is in laboratoriumstudies sarolaner werkzaam gebleken tegen andere tekensoorten zoals *Dermacentor variabilis*, *Ixodes scapularis*, *Amblyomma americanum*, *Amblyomma maculatum*, alsmede tegen de mijtsoorten *Demodex canis* en *Otodectes cynotis*.

Voor vlooien vangt de werkzaamheid aan binnen 8 uur na aanhechting gedurende een periode van 28 dagen na toediening van het product. Voor teken (*I. ricinus*) vangt de werkzaamheid aan binnen 12 uur na aanhechting gedurende 28 dagen na toediening van het product. Tekenen die voor 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 dosisproportioneel in Beagle honden bij een dosering van de beoogde gebruiks dosering 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}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 silicium-anhydraat
Magnesium stearaat
Mais zetmeel
Glaceersuiker
Glucose, vloeibaar (81,5% vaste stoffen)
Spray gedroogd varkenslever poeder
Gehydrolyseerd plantaardig eiwit
Gelatine type A
Tarwekiem
Calcium waterstoffosfaat watervrij

6.2 Onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit diergeneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

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 VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/15/191/001-018

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 06/11/2015

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

{MM/JJJJ}

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu/>.

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

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 (MRL's)**

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 verkrijgbaar diergeneesmiddel.

C. VERMELDING VAN DE MRL's

Niet van toepassing.

BIJLAGE III

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

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) EN OVERIGE 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. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden.

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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 verkrijgbaar diergeneesmiddel.

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 VAN DE VERGUNNING 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)

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE 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

4. PARTIJNUMMER

Lot

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**

Registratiehouder en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

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)

Iedere tablet bevat:

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

Gevlekt bruin gekleurde, vierkante kauwtabletten met afgeronde hoeken.

Het nummer gedrukt op de ene 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 tekendodende werking gedurende tenminste 5 weken.

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

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

Vlooien 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

Geen bekend.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTWAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden.

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

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 vlooien- en tekeninfestaties dient het diergeneesmiddel gedurende het vlooien-en/of tekenseizoen continu met maandelijkse intervallen te worden toegediend, gebaseerd op de lokale epidemiologische situatie.

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.

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. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Voor dit diergeneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de vervaldatum vermeld op de blister na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

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.

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 degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Handen wassen na gebruik van het product.

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

Om te voorkomen dat kinderen in contact komen met het product, 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 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 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.

Interacties 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-steroidal anti-inflammatoire drugs (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 overdoserings groepen 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 EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

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

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) : <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 mijt *Sarcoptes scabiei*. Daarnaast is in laboratoriumstudies sarolaner werkzaam gebleken tegen andere teken soorten zoals *Dermacentor variabilis*, *Ixodes scapularis*, *Amblyomma americanum*, *Amblyomma maculatum*, alsmede tegen de mijtensoorten *Demodex canis* en *Otodectes cynotis*.

Voor vlooien vangt de werkzaamheid aan binnen 8 uur na aanhechting gedurende een periode van 28 dagen na toediening van het product. Voor teken (*I. ricinus*) vangt de werkzaamheid aan binnen 12 uur na aanhechting gedurende 28 dagen na toediening van het product. Teken die voor 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.

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.