

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
BELGIE

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 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 vlooiënallergiedermatitis (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.

5. CONTRA-INDICATIES

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

6. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen kunnen bijwerkingen geassocieerd met milde en voorbijgaande gastro-intestinale reacties zoals braken en diarree voorkomen. In zeer zeldzame gevallen kunnen voorbijgaande neurologische aandoeningen zoals tremor, ataxie of convulsie voorkomen. Deze verschijnselen verdwijnen gewoonlijk zonder behandeling.

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 bijsluiter 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 maandelijks intervallen te worden toegediend, gebaseerd op de lokale epidemiologische situatie.

Voor de behandeling van oormijtinfestaties (*Otodectes cynotis*) moet een enkelvoudige dosis worden toegediend. Een verder diergeneeskundig onderzoek 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. Daar 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.

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-steroidal anti-inflammatory 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 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.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium SA
Tél/Tel.: +32 (0) 800 99 189

Lietuva

Oriola Vilnius UAB
Tel: +370 610 05088

Република България

Zoetis Belgium SA
Тел: +359 2 4775791

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium SA
Tél/Tel.: +352 8002 4026

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
Tel: +420 257 101 111

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Tel: +361 224 5222

Danmark

Orion Pharma Animal Health
Tlf: +45 86 14 00 00

Malta

Agrimed Limited
Tel: +356 21 465 797

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Tel: +49 30 330063 0

Nederland

Zoetis B.V.
Tel: +31 (0)10 714 0900

Eesti

Oriola Vilnius UAB
Tel: +370 610 05088

Norge

Orion Pharma Animal Health
Tlf: +47 40 00 41 90

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Τηλ.: +30 210 6791900

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Tel: +43 1 2701100 110

España

Zoetis Spain, S.L.
Tel: +34 91 4191900

France

Zoetis France
Tél: +33 (0)810 734 937

Hrvatska

Zoetis B.V., Podružnica Zagreb za promidžbu
Tel: +385 1 644 1460

Ireland

Zoetis Belgium SA
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 80 00

Italia

Zoetis Italia S.r.l.
Tel: +39 06 3366 8133

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Τηλ.: +30 210 6791900

Latvija

Oriola Vilnius UAB
Tel: +370 610 05088

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 2234800

Portugal

Zoetis Portugal, Lda.
Tel: +351 21 042 72 00

România

Zoetis România SRL
Tel: +40 21 202 3083

Slovenija

Zoetis B.V., Podružnica Zagreb za promidžbu
Tel: +385 1 644 1460

Slovenská republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
Tel: +420 257 101 111

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 4300 40

Sverige

Orion Pharma Animal Health
Tel: +46 (0)8 623 64 40

United Kingdom

Zoetis UK Limited
Tel: +44 (0) 845 300 8034