

## **Simparica ad us. vet., comprimés à croquer pour chiens**

Antiparasitaire externe contre les puces, les tiques et les acariens pour usage systémique chez le chien.

### **Composition**

*Principe actif :* Sarolaner

*Excipients :* *Aromatica, Excipients pro compresso*

*Forme galénique :* Comprimés à croquer

Comprimés à croquer de 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg et 120 mg de sarolaner.

Apparence des comprimés : Comprimés à croquer marbrés bruns, de forme carrée avec des angles arrondis. Le nombre estampé sur une des faces fait référence au dosage (mg) des comprimés : "5", "10", "20", "40", "80" ou "120".

### **Propriétés / Effets**

Le sarolaner est un acaricide et un insecticide appartenant à la famille des isoxazolines. Chez les insectes et les acariens, le sarolaner bloque les canaux chlorures GABA et glutamate du système nerveux central des insectes et des acariens. La perturbation du fonctionnement de ces récepteurs par le sarolaner bloque le transfert des ions chlorures dans les canaux GABA et glutamate. Ceci provoque une augmentation de la stimulation du système nerveux et la mort des parasites. Le sarolaner présente une affinité de blocage fonctionnel des récepteurs des insectes/acariens très supérieure à celle des récepteurs des mammifères. Le sarolaner n'interagit pas avec d'autres sites d'action connus d'insecticides nicotiniques ou GABA-ergiques comme les néonicotinoïdes, les fiproles, les avermectines, la milbémicyne, et les cyclodiènes. Le sarolaner agit contre les puces adultes (*Ctenocephalides felis* et *Ctenocephalides canis*), de même que contre plusieurs espèces de tiques, en particulier *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes*

*hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, et les acariens *Demodex canis*, *Otodectes cynotis* et *Sarcoptes scabiei*.

Pour les puces, le produit est efficace dans les 8 heures suivant l'attachement, pendant 28 jours après son application. Pour les tiques (*I. ricinus*), le produit est efficace dans les 12 heures suivant l'attachement, pendant 28 jours après son application. Les tiques présentes sur l'animal avant l'administration du produit sont tuées dans les 24 heures.

Le médicament vétérinaire tue les puces arrivant sur le chien avant même qu'elles ne pondent leurs œufs, ce qui empêche la contamination de l'environnement, dans le voisinage du chien.

### **Pharmacocinétique**

La biodisponibilité du sarolaner après administration orale est élevée et supérieure à 85%. Chez des chiens de race beagle, cette absorption est proportionnelle à la dose administrée prévue de 2 - 4 mg/kg, de même qu' à une dose allant jusqu'à 20 mg/kg. La prise de nourriture n'affecte la résorption de sarolaner que de manière insignifiante.

La clairance du sarolaner est faible (0.12 ml/min/kg) et son volume de distribution est modéré (2.81 l/kg). Les demi-vies du sarolaner par voie intraveineuse et orale sont similaires et respectivement de 11 et 12 jours. La fixation aux protéines plasmatiques déterminée in vitro est  $\geq 99.9\%$ .

Une étude de distribution a permis de déterminer que des résidus de  $^{14}\text{C}$  liés au sarolaner étaient largement distribués dans les tissus. La dégradation dans les tissus était cohérente avec la demi-vie plasmatique.

Sarolaner est éliminé, inchangé, principalement par la voie biliaire et évacué dans les selles.

### **Indications**

Pour le traitement des infestations par les tiques, les acariens et les puces chez le chien. Simparica est un insecticide et un acaricide systémique qui a un effet

- insecticide persistant contre les puces (*Ctenocephalides felis* et *Ctenocephalides canis*) pendant au moins 5 semaines.
- acaricide persistant sur les tiques (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* et *Rhipicephalus sanguineus*) pendant au moins 5 semaines.

Afin d'être exposées à la substance active, les puces et les tiques doivent être fixées sur l'animal et avoir commencé à se nourrir. L'effet sur les puces débute dans les 8 heures et, sur les tiques, dans les douze heures qui suivent l'attachement.

Ce médicament vétérinaire peut être utilisé dans le cadre d'un plan de traitement de la Dermatite Allergique par Piqûres de Puces (DAPP).

Traitement de la gale sarcoptique (*Sarcoptes scabiei*).

Traitement des infestations par des acariens responsables de la gale des oreilles (*Otodectes cynotis*).

Traitement de la démodécie canine (*Demodex canis*).

### **Posologie / Mode d'emploi**

Comprimés à croquer, à administrer par voie orale, avec ou sans nourriture.

Ce médicament vétérinaire doit être administré à la dose de 2 – 4 mg / kg de poids corporel, selon le tableau suivant :

<i>Poids du chien (kg)</i>	<i>Dosage du comprimé (mg de sarolaner)</i>	<i>Nombre de comprimés à administrer</i>
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	Association appropriée de comprimés	

Aromatisés, les comprimés à croquer de Simparica sont spontanément consommés par la majorité des chiens lorsqu'ils sont offerts par le propriétaire. Si le comprimé n'est pas volontairement avalé par le chien, il peut être administré avec de la nourriture ou directement dans la gueule. Les comprimés ne doivent pas être divisés.

*Schéma de traitement :*

Pour un contrôle optimal de l'infestation par les puces et les tiques, le médicament vétérinaire doit être administré à intervalles mensuels de façon continue tout au long de la saison des puces et/ou des tiques, en tenant compte la situation épidémiologique locale.

Pour le traitement des infestations par des acariens responsables de la gale des oreilles (*Otodectes cynotis*), il convient d'administrer une dose unique. Un nouvel examen vétérinaire est conseillé 30 jours après le traitement, dans la mesure où certains animaux ont besoin d'un second traitement.

Pour le traitement de la gale sarcoptique (causée par *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) une dose unique doit être administrée mensuellement pendant deux mois consécutifs.

Pour le traitement de la démodécie (causée par *Demodex canis*), l'administration d'une dose mensuelle unique durant trois mois consécutifs s'avère efficace et induit une nette amélioration des symptômes cliniques. Le traitement doit être poursuivi jusqu'à ce que les raclages cutanés soient négatifs dans le cadre d'au moins deux prélèvements successifs espacés d'un mois. Étant donné que la démodécie est une affection multifactorielle, il est recommandé de traiter également la maladie sous-jacente de manière appropriée.

#### *Surdosage :*

Dans une étude d'innocuité, le médicament vétérinaire a été administré oralement à des chiots beagles âgés de 8 semaines, à des doses correspondant à 0, 1, 3 et 5 fois la dose maximale recommandée de 4 mg/kg de poids corporel, 10 fois à 28 jours d'intervalle. Aucun effet indésirable n'a été observé à la dose maximale recommandée de 4 mg/kg. Dans le groupe avec surdosages, des signes neurologiques transitoires, se résolvant spontanément ont été observés chez quelques animaux : léger tremor à 3 fois la dose maximale recommandée et convulsions à 5 fois la dose maximale recommandée. Tous les chiens ont récupéré sans traitement.

Le sarolaner est bien toléré chez les Colleys présentant une double mutation du gène MDR1-/- (multidrug-resistance-protein 1) après une administration unique par voie orale à 5 fois la dose recommandée. Aucun signe clinique lié au traitement n'a été observé.

#### **Limitations d'emploi**

## **Contre-indications**

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue au principe actif, ou à l'un des excipients.

## **Précautions**

Pour pouvoir être exposés au sarolaner, les parasites doivent avoir commencé à se nourrir sur l'animal ; par conséquent, le risque de transmission de maladies infectieuses d'origine parasitaire ne peut être exclu.

### *Précautions particulières d'emploi chez l'animal :*

En l'absence de données disponibles, le traitement de chiots âgés de moins de 8 semaines et/ou de chiens dont le poids est inférieur à 1.3 kg, doit être basé sur l'évaluation du rapport bénéfice / risque par le vétérinaire.

Les comprimés à croquer Simparica étant aromatisés, le risque existe que les chiens ou les chats les recherchent et les ingèrent en quantité excessive. C'est pourquoi le médicament doit être tenu hors de portée des animaux.

### *Utilisation en cas de gravidité ou de lactation*

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la gestation et la lactation, ni chez les chiens reproducteurs. Les études de laboratoire sur les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire.

## **Effets indésirables**

Des effets gastro-intestinaux légers et transitoires tels que vomissements et diarrhée, des troubles neurologiques transitoires tels que tremblements, ataxie ou convulsions, et des troubles systémiques tels que léthargie, anorexie / inappétence peuvent survenir dans de très rares cas. Ces signes disparaissent normalement sans traitement.

Les indications concernant la fréquence des effets indésirables sont définies comme suit :

- très fréquents (plus de 1 animal traité sur 10 présente des effets indésirables),
- fréquents (plus de 1 mais moins de 10 animaux traités sur 100),
- occasionnels (plus de 1 mais moins de 10 animaux traités sur 1000),
- rares (plus de 1 mais moins de 10 animaux traités sur 10'000),

- très rares (moins de 1 animal traité sur 10'000, y compris les notifications de cas isolés).

## **Interactions**

Aucune connue.

Lors des essais cliniques terrain, aucune interaction n'a été observée entre Simparica comprimés à croquer pour chiens et des médicaments vétérinaires utilisés de façon routinière.

Lors des études d'innocuité en laboratoire, aucune interaction n'a été observée lorsque le sarolaner était administré en même temps que de la milbémycine oxime, de la moxidectine ou du pamoate de pyrantel (l'efficacité n'a pas été étudiée lors de ces essais).

Le sarolaner est fortement lié aux protéines plasmatiques et pourrait entrer en concurrence avec d'autres molécules fortement liées aux protéines plasmatiques comme les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) et la warfarine, dérivée de la coumarine.

## **Remarques particulières**

### *Conservation*

Ne pas conserver à des températures supérieures à 30°C.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'emballage („Exp.”).

Médicament, tenir hors de portée des enfants.

### *Précautions particulières pour l'utilisateur :*

Se laver les mains après manipulation du produit.

L'ingestion accidentelle du produit peut provoquer des effets indésirables, tels que des signes neurologiques transitoires d'excitation. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Pour éviter que les enfants n'aient accès au médicament vétérinaire, ne sortir qu'un seul comprimé à croquer de la plaquette à la fois, seulement en cas de besoin. Replacer la plaquette contenant les comprimés à croquer restant dans la boîte immédiatement après utilisation et conserver la boîte hors de la vue et de la portée des enfants.

## **Numéro d'autorisation**

Swissmedic No 66'273 (B)

Code ATCvet: QP53BE03

### **Présentation**

Un emballage contient un blister de 3 comprimés.

### **Titulaire de l'autorisation**

Zoetis Schweiz GmbH, Delémont

### **Mise à jour de l'information**

Juillet 2019