

## **Simparica ad us. vet., Kautabletten für Hunde**

Ektoparasitikum gegen Flöhe, Zecken und Milben zur systemischen Anwendung beim Hund.

### **Zusammensetzung**

<i>Wirkstoff:</i>	Sarolaner
<i>Hilfsstoffe:</i>	<i>Aromatica, Excipiens pro compresso</i>
<i>Galenische Form:</i>	Kautablette

Kautabletten zu 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg bzw. 120 mg Sarolaner.

Aussehen der Kautabletten: Fleckige, braun gefärbte, quadratische Kautabletten mit abgerundeten Kanten. Die geprägte Zahl auf einer Seite bezieht sich auf die Stärke (mg) der Kautabletten: "5"; "10"; "20"; "40"; "80"; "120".

### **Eigenschaften / Wirkungen**

Sarolaner ist ein Akarizid und Insektizid aus der Isoxazolin-Familie. 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 Cyclopienen. 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 und verhindert so eine Umweltkontamination mit Flöhen in der Umgebung des Hundes.

## **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 Zeitpunkt der Fütterung des Hundes hat keinen signifikanten Einfluss auf den Resorptionsumfang von Sarolaner.

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  $\geq 99.9\%$  berechnet.

Eine Verteilungsstudie hat ergeben, dass  $^{14}\text{C}$ -Sarolaner-bezogene Rückstände in den Geweben ausgedehnt verteilt waren. Der Abbau in den Geweben stimmte mit der Plasmahalbwertszeit überein.

Sarolaner wird unverändert primär via Galle eliminiert und über die Faeces ausgeschieden.

## **Indikationen**

Zur Behandlung eines Zecken-, Milben- und Flohbefalls bei Hunden. Simparica ist ein systemisches Insektizid und Akarizid und wirkt

- anhaltend abtötend gegen Flöhe (*Ctenocephalides felis* und *Ctenocephalides canis*) für mindestens 5 Wochen.
- anhaltend abtötend gegen Zecken (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* und *Rhipicephalus sanguineus*) für mindestens 5 Wochen.

Flöhe und Zecken müssen am Wirt anheften und mit der Nahrungsaufnahme beginnen, um dem Wirkstoff ausgesetzt zu werden. Die Wirkung beginnt bei Flöhen innerhalb von 8 Stunden, bei Zecken innerhalb von 12 Stunden nach Anhaftung.

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

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

Zur Behandlung eines Ohrmilbenbefalls (*Otodectes cynotis*).

Zur Behandlung der Demodikose (*Demodex canis*).

## Dosierung / Anwendung

Kautabletten zum Eingeben, mit oder ohne Futter.

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

<i>Körpergewicht (kg)</i>	<i>Tablettenstärke (mg Sarolaner)</i>	<i>Anzahl der zu verabreichenden Tabletten</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	Geeignete Kombination der Tabletten	

Simparica Kautabletten sind aromatisiert und werden von den meisten Hunden gut aufgenommen, wenn die Tabletten 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 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 und 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.

#### *Überdosierung:*

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.

## **Anwendungseinschränkungen**

### ***Kontraindikationen***

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

### ***Vorsichtsmassnahmen***

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

*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.

Da Simparica Kautabletten aromatisiert sind, besteht die Gefahr, dass Hunde und Katzen die Tabletten gezielt aufsuchen und übermässig aufnehmen. Aus diesem Grund ist das Präparat für Tiere unerreichbar aufzubewahren.

*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.

## **Unerwünschte Wirkungen**

Geringgradige und vorübergehende gastrointestinale Symptome wie Erbrechen und Durchfall und systemische Symptome wie Lethargie, Anorexie/Appetitlosigkeit können in sehr seltenen Fällen auftreten. Diese Symptome verschwinden normalerweise ohne Behandlung. Neurologische Symptome, wie Tremor, Ataxie oder Krämpfe können in sehr seltenen Fällen auftreten. In den meisten Fällen sind diese Symptome vorübergehend.

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).

## **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.

## **Sonstige Hinweise**

### *Lagerung*

Nicht über 30°C lagern.

Nach Ablauf des auf der Packung mit „Exp.“ angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Arzneimittel für Kinder unerreikbaar aufbewahren.

### *Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender:*

Nach der Anwendung Hände waschen.

Die versehentliche Einnahme des Tierarzneimittels kann potentielle Nebenwirkungen, wie z.B. vorübergehende exzitatorische neurologische Symptome, hervorrufen. Im Falle einer versehentlichen Einnahme ist sofort ärztlicher Rat einzuholen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

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.

## **Zulassungsnummer**

Swissmedic Nr. 66273 (B)

ATCvet Code: QP53BE03

## **Packungen**

Eine Packung enthält eine Blisterpackung à 3 Tabletten.

## **Zulassungsinhaberin**

Zoetis Schweiz GmbH, Delémont

## **Stand der Information**

Juni 2021