

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Simparica 5 mg ad us. vet., comprimés à croquer pour chiens

Simparica 10 mg ad us. vet., comprimés à croquer pour chiens

Simparica 20 mg ad us. vet., comprimés à croquer pour chiens

Simparica 40 mg ad us. vet., comprimés à croquer pour chiens

Simparica 80 mg ad us. vet., comprimés à croquer pour chiens

Simparica 120 mg ad us. vet., comprimés à croquer pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 comprimé à croquer contient :

Substance active :

Simparica comprimés à croquer	Sarolanerum (mg)
Simparica 5 mg ad us. vet.	5
Simparica 10 mg ad us. vet.	10
Simparica 20 mg ad us. vet.	20
Simparica 40 mg ad us. vet.	40
Simparica 80 mg ad us. vet.	80
Simparica 120 mg ad us. vet.	120

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés à croquer.

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 ».

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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

- insecticide sur les puces (*Ctenocephalides felis* et *Ctenocephalides canis*) persistant au moins 5 semaines.
- acaricide sur les tiques (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* et *Rhipicephalus sanguineus*) persistant 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 débute dans les 8 heures qui suivent une infestation par les puces et dans les 12 heures qui suivent l'attachement des tiques.

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 les acariens responsables de la gale des oreilles (*Otodectes cynotis*).

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

Réduction du risque d'infection avec *Babesia canis canis* consécutive à une transmission par *Dermacentor reticulatus* pendant les 28 jours suivant le traitement. L'effet est indirect en raison de l'activité du produit contre le vecteur.

4.3 Contre-indications

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

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

La transmission de *B.canis canis* ne peut pas être complètement exclue puisque les tiques *D. reticulatus* doivent se fixer à l'hôte avant d'être tuées. Comme l'effet acaricide contre *D. reticulatus* peut prendre jusqu'à 48 heures, la transmission de *B. canis canis* pendant les 48 premières heures ne peut être exclue.

L'utilisation du produit devrait être basée sur la situation épidémiologique locale, y compris la connaissance des espèces de tiques prévalentes, car la transmission de *B. canis* par des espèces de tiques autres que *D. reticulatus* est possible et devrait faire partie d'un programme de contrôle intégré pour prévenir la transmission de *Babesia canis*.

4.5 Précautions particulières d'emploi

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 établie par le (ou la) vétérinaire responsable.

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

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Se laver les mains après avoir manipulé le produit.

L'ingestion accidentelle de ce médicament vétérinaire 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'étiquette.

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 et uniquement au moment de traiter l'animal. Après utilisation, replacer immédiatement la plaquette contenant les comprimés à croquer restants dans la boîte et conserver celle-ci hors de la vue et de la portée des enfants.

Les effets indésirables, notamment les effets ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, doivent être déclarés à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de très rares cas, d'après les données issues de la surveillance de la sécurité post-AMM (pharmacovigilance), de légers troubles gastro-intestinaux transitoires tels que vomissements et diarrhée ainsi que des symptômes généraux tels que léthargie, anorexie/perte d'appétit peuvent survenir. Ces signes disparaissent normalement sans traitement. D'après les données issues de la surveillance de la sécurité depuis la commercialisation, des troubles neurologiques peuvent survenir dans de très rares cas, tels que tremblements, ataxie ou convulsions. Dans la plupart des cas, ces symptômes sont transitoires.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités).
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités).
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1'000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10'000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10'000 animaux traités, y compris les cas isolés)

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation, ni chez les chiens reproducteurs. Les études de laboratoire menées sur les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes. L'administration chez les chiennes gestantes/allaitantes ou les chiens reproducteurs ne doit se faire qu'après l'évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le (ou la) vétérinaire responsable.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

Lors des essais cliniques sur le 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 menées en laboratoire, aucune interaction n'a été observée lorsque le sarolaner a été 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 études).

Le sarolaner est fortement lié aux protéines plasmatiques et pourrait entrer en compétition avec d'autres médicaments fortement liés aux protéines plasmatiques comme les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) et la warfarine, un dérivé de la coumarine.

4.9 Posologie et voie d'administration

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

Ce médicament vétérinaire doit être administré à la dose de 2 à 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 (la) propriétaire. Si le chien ne prend pas volontairement le

comprimé, ce dernier peut être administré mélangé à la nourriture ou directement dans la gueule. Les comprimés ne doivent pas être divisés.

Schéma de traitement :

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

Pour le traitement des infestations par les acariens responsables de la gale des oreilles (*Otodectes cynotis*), administrer une seule dose. Il est recommandé de réaliser un examen vétérinaire de contrôle, 30 jours après le traitement, dans la mesure où une seconde administration s'avère nécessaire chez certains animaux.

Pour le traitement de la gale sarcoptique (causée par *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), administrer une seule dose par mois pendant deux mois consécutifs.

Pour le traitement de la démodécie (causée par *Demodex canis*), l'administration d'une seule dose par mois pendant trois mois consécutifs s'avère efficace et induit une nette amélioration des symptômes cliniques. Le traitement doit être poursuivi jusqu'à ce que deux grattages cutanés successifs, à intervalle d'un mois, s'avèrent négatifs. Étant donné que la démodécie est une affection multifactorielle, il est recommandé de traiter également la maladie sous-jacente de manière appropriée.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Au cours des études d'innocuité, le médicament vétérinaire a été administré 10 fois à 28 jours d'intervalle à des chiots beagle 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. Aucun effet indésirable n'a été observé à la dose maximale recommandée de 4 mg/kg. Dans les groupes recevant des surdosages, des signes neurologiques transitoires se résolvant spontanément ont été observés chez quelques animaux : de légers tremblements chez les chiots recevant 3 fois la dose maximale recommandée et des convulsions chez les chiots recevant 5 fois la dose maximale recommandée. Tous les chiots ont récupéré sans traitement.

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

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Antiparasitaires externes pour usage systémique, Sarolaner.

Code ATCvet : QP53BE03

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

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 ligand-dépendants (récepteurs GABA et récepteurs à 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 entraîne un blocage fonctionnel de ces récepteurs bien plus puissant chez les insectes/acariens que chez les mammifères. Le sarolaner n'interagit pas avec les autres sites d'action connus des insecticides nicotiniques ou GABA-ergiques comme les néonicotinoïdes, les fiproles, les avermectines, la milbémycine, et les cyclodiènes. Le sarolaner est actif contre les puces adultes (*Ctenocephalides felis* et *Ctenocephalides canis*), ainsi que contre plusieurs espèces de tiques, en particulier *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, et les acariens agents de gale *Demodex canis*, *Otodectes cynotis* et *Sarcoptes scabiei*.

L'efficacité sur les puces débute dans les 8 heures suivant l'attachement, et dure 28 jours après son application. L'efficacité sur les tiques (*I. ricinus*), débute dans les 12 heures suivant l'attachement, et dure 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. Cela empêche l'établissement d'une population pérenne de puces dans l'environnement de l'animal.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après l'administration orale, la biodisponibilité du sarolaner est élevée et supérieure à 85 %. Chez des chiens de race beagle, cette absorption est proportionnelle à la dose administrée, depuis la dose recommandée de 2 à 4 mg/kg, jusqu'à une dose de 20 mg/kg. Le moment du repas n'a pas d'influence significative sur l'absorption du sarolaner.

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 après administration par voies intraveineuse et orale sont similaires et respectivement de 11 et 12 jours. La fixation aux protéines plasmatiques déterminée *in vitro* est ≥ 99.9 %.

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

Le sarolaner est éliminé inchangé principalement par la voie biliaire et évacué dans les selles.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Hypromellosi acetas succinas

Lactosum monohydricum

Carboxymethylamylum natricum

Silica colloidalis anhydrica

Magnesii stearas

Hepar suilli pulverisatum

Condimentum

Maydis amylum

Saccharum

Tritici aestivi germen

Calcii hydrogenophosphas anhydricus

Glucosum liquidum (81.5 % solida)

Gelatina

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 30 mois.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant après la mention « EXP » sur l'emballage.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Les comprimés sont dans un blister scellé avec un film blister en aluminium. Ce dernier est placé dans une boîte en carton.

Pour chaque dosage, la boîte en carton contient un blister de 3 comprimés.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis Schweiz GmbH
Rue de la Jeunesse 2
2800 Delémont

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 66273 002 Sarolaner 5 mg, 3 comprimés à croquer
Swissmedic 66273 005 Sarolaner 10 mg, 3 comprimés à croquer
Swissmedic 66273 008 Sarolaner 20 mg, 3 comprimés à croquer
Swissmedic 66273 011 Sarolaner 40 mg, 3 comprimés à croquer
Swissmedic 66273 014 Sarolaner 80 mg, 3 comprimés à croquer
Swissmedic 66273 017 Sarolaner 120 mg, 3 comprimés à croquer

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 06.12.2017

Date du dernier renouvellement : 27.07.2022

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

04.05.2023

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.