

INFORMATION DESTINÉE AUX DÉTENTEURS D'ANIMAUX

L'information professionnelle destinée aux professions médicales peut être consultée sur le site

www.tierarzneimittel.ch

NOTICE D'EMBALLAGE

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

1 NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Zoetis Schweiz GmbH, Rue de la Jeunesse 2, 2800 Delémont

Fabricant responsable de la libération des lots :

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

Zoetis Inc., 601 West Cornhusker Highway, NE 68521 Lincoln, États-Unis et

Zoetis Inc., 2605 E. Kilgore Road, MI 49001 Kalamazoo, États-Unis

2 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

3 LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

1 comprimé à croquer contient :

Substance active :

Simparica comprimés à croquer	Sarolaner (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

Forme pharmaceutique :

Comprimés à croquer.

Comprimés à croquer marbrés, bruns, de forme carrée avec des angles arrondis.

Le nombre gravé sur une des faces fait référence au dosage (en mg) des comprimés : « 5 », « 10 », « 20 », « 40 », « 80 » ou « 120 ».

4 INDICATION(S)

Traitement des infestations par les tiques, les acariens agents de gale et les puces chez le chien.

Simparica est un antiparasitaire externe qui a un effet :

- insecticide sur les puces persistant au moins 5 semaines ;
- acaricide sur les tiques persistant au moins 5 semaines.

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

Traitement des infestations par les acariens responsables de la gale des oreilles.

Traitement de la démodécie canine.

Réduction durant 28 jours suivant le traitement du risque d'infection par l'agent responsable de la babésiose transmis par l'espèce de tique *Dermacentor reticulatus*. L'effet est indirect et repose sur l'efficacité du médicament vétérinaire contre la tique.

5 CONTRE-INDICATIONS

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

6 EFFETS INDÉSIRABLES

Dans de très rares cas, selon les données de pharmacovigilance (surveillance de la sécurité des médicaments après leur autorisation de mise sur le marché), de légers troubles digestifs transitoires, comme des vomissements ou de la diarrhée ainsi que des symptômes généraux comme de la léthargie, ou une perte d'appétit peuvent survenir. Ces signes disparaissent normalement sans traitement. D'après les données issues de la surveillance de la sécurité faisant suite à la commercialisation, des troubles neurologiques tels que des tremblements, des troubles de la coordination motrice ou des convulsions peuvent survenir dans de très rares cas ; ils sont transitoires dans la plupart des cas.

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)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire ou votre pharmacien(ne).

7 ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens.

8 POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE 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. Administrez les comprimés en vous basant uniquement sur le dosage que vous a recommandé votre vétérinaire traitant.

<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	

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

Pour le traitement des infestations par les acariens responsables de la gale des oreilles, il convient d'administrer une seule dose. Il est conseillé de réaliser un nouvel examen vétérinaire 30 jours après le traitement, dans la mesure où certains animaux ont besoin d'un second traitement.

Pour le traitement de la gale sarcoptique, il est nécessaire d'administrer une seule dose par mois pendant deux mois consécutifs seulement.

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

9 CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

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 refuse d'avaler volontairement le comprimé, ce dernier peut être administré mélangé à de la nourriture ou directement dans la gueule. Les comprimés ne doivent pas être coupés.

10 TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11 CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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.. Immédiatement après utilisation, replacer la plaquette contenant les comprimés à croquer restants dans la boîte et tenir la boîte hors de la vue et de la portée des enfants (voir aussi rubrique 12).

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé après la date de péremption figurant après la mention (« EXP ») sur l'emballage.

12 MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

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

Précautions particulières d'utilisation 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 se baser sur l'évaluation du rapport bénéfice/risque réalisée 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 aux animaux :

Se laver les mains après avoir administré ce produit.

L'ingestion accidentelle du produit 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.. Immédiatement après utilisation, replacer la plaquette contenant les comprimés à croquer restants dans la boîte et conserver la boîte hors de la vue et de la portée des enfants (voir aussi rubrique 11).

Gestation et 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 menées chez les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effets nocifs pour l'embryon. L'utilisation du produit vétérinaire chez les chiennes gestantes ou allaitantes ou chez les chiens reproducteurs ne doit se faire qu'après l'évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le (ou la) vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

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

Lors des études d'innocuité réalisées en laboratoire, aucune interaction n'a été observée lorsque le sarolaner a été administré en même temps que d'autres médicaments comme la milbémycine oxime, la moxidectine ou le 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 compétition avec d'autres molécules fortement liées aux protéines plasmatiques comme les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) et la warfarine, un dérivé de la coumarine.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Au cours d'une étude sur la sécurité, ce médicament vétérinaire a été administré 10 fois à 28 jours d'intervalle à des chiots de race Beagle âgés de 8 semaines à différentes 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 un surdosage, des signes neurologiques transitoires disparaissant spontanément ont été observés chez quelques animaux : de légers tremblements dans le groupe recevant 3 fois la dose maximale recommandée et des convulsions dans celui recevant 5 fois la dose maximale recommandée. Tous les chiots ont récupéré sans traitement.

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

Incompatibilités :

Sans objet.

13 PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien(ne) pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14 DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

04.05.2023

Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament vétérinaire sur les sites

www.swissmedic.ch et www.tierarzneimittel.ch.

15 INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Les comprimés sont dans un blister scellé par un film en aluminium. Le blister est placé dans une boîte en carton.

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

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

Swissmedic 66273

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché présenté à la rubrique 1.