

INFORMAZIONE PER I DETENTORI DI ANIMALI

L'informazione professionale destinata agli operatori sanitari può essere consultata sul sito

www.tierarzneimittel.ch

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Simparica 5 mg ad us. vet., compresse masticabili per cani

Simparica 10 mg ad us. vet., compresse masticabili per cani

Simparica 20 mg ad us. vet., compresse masticabili per cani

Simparica 40 mg ad us. vet., compresse masticabili per cani

Simparica 80 mg ad us. vet., compresse masticabili per cani

Simparica 120 mg ad us. vet., compresse masticabili per cani

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE E, SE DIVERSO, DEL FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Titolare dell'omologazione:

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

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Zoetis Belgium SA, Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgio e

Zoetis Inc., 601 West Cornhusker Highway, NE 68521 Lincoln, USA e

Zoetis Inc., 2605 E. Kilgore Road, MI 49001 Kalamazoo, USA

2. DENOMINAZIONE DEL FARMACO VETERINARIO

Simparica 5 mg ad us. vet., compresse masticabili per cani

Simparica 10 mg ad us. vet., compresse masticabili per cani

Simparica 20 mg ad us. vet., compresse masticabili per cani

Simparica 40 mg ad us. vet., compresse masticabili per cani

Simparica 80 mg ad us. vet., compresse masticabili per cani

Simparica 120 mg ad us. vet., compresse masticabili per cani

3. PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E ALTRI INGREDIENTI

1 compressa masticabile contiene:

Principio attivo:

Simparica compresse masticabili	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

Forma farmaceutica:

Compresse masticabili.

Compresse masticabili variegata di colore marrone, di forma quadrata, con bordi arrotondati.

Il numero impresso su un lato si riferisce al dosaggio (mg) delle compresse masticabili:

“5”; “10”; “20”; “40”; “80”; “120”.

4. INDICAZIONE(I)

Trattamento delle infestazioni da zecche, acari e pulci nel cane. Simparica è un ectoparassitocida e ha

- un'attività pulcicida persistente per almeno 5 settimane.
- un'attività zecchicida persistente per almeno 5 settimane.

Pulci e zecche devono attaccarsi all'ospite e iniziare ad alimentarsi per essere esposte al principio attivo. Nelle pulci, l'effetto inizia entro 8 ore dall'adesione, nelle zecche entro 12 ore.

Il farmaco veterinario può essere utilizzato nell'ambito della strategia terapeutica per il controllo della dermatite allergica da pulci (DAP).

Trattamento della rogna sarcoptica.

Trattamento delle infestazioni da acari dell'orecchio.

Trattamento della demodicosi.

Riduzione del rischio di infezione da parte dell'agente patogeno della babesiosi, trasmesso dalla zecca degli acquitrini, per un periodo di 28 giorni dopo il trattamento. L'azione è indiretta e si basa sull'efficacia del farmaco veterinario contro la zecca.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

6. EFFETTI COLLATERALI

Sulla base dell'esperienza sulla tollerabilità del prodotto dopo l'immissione in commercio, in casi molto rari possono manifestarsi sintomi gastrointestinali lievi e transitori, come vomito e diarrea, e sintomi sistemici come spossatezza e mancanza di appetito. Questi sintomi si risolvono in genere senza trattamento. Sulla base dell'esperienza dopo l'immissione in commercio, in casi molto rari possono manifestarsi sintomi neurologici come tremore, disturbi della coordinazione o convulsioni. Nella maggior parte dei casi, questi sintomi sono transitori.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati mostra effetti collaterali durante il trattamento)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se nell'animale trattato dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il farmaco veterinario non abbia avuto effetto, si prega di informarne il medico veterinario o il farmacista.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Compresse masticabili per uso orale, con o senza cibo.

Il farmaco veterinario deve essere somministrato a dosi di 2 - 4 mg/kg di peso corporeo, come descritto nella tabella seguente. Per la somministrazione delle compresse, attenersi sempre alla posologia raccomandata dal veterinario responsabile.

<i>Peso corporeo (kg)</i>	<i>Dosaggio della compressa (mg di sarolaner)</i>	<i>Numero di compresse da somministrare</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	Combinazione opportuna delle compresse	

Per un controllo ottimale delle infestazioni da zecche e pulci, il farmaco veterinario deve essere somministrato a intervalli mensili durante la stagione delle pulci e/o delle zecche, in base alla situazione epidemiologica locale.

Per il trattamento delle infestazioni da acari dell'orecchio, deve essere somministrata una singola dose. Si raccomanda un'ulteriore visita veterinaria 30 giorni dopo il trattamento, poiché alcuni animali potrebbero richiedere un secondo trattamento.

Per il trattamento della rogna sarcoptica, deve essere somministrata una singola dose a intervalli mensili per due mesi consecutivi.

Per il trattamento della demodicosi, la somministrazione di una singola dose una volta al mese per tre mesi consecutivi è efficace e porta a un notevole miglioramento dei sintomi. Il trattamento deve essere continuato fino a quando almeno due esami veterinari consecutivi, a distanza di un mese l'uno dall'altro, risultino negativi. Poiché la demodicosi è una malattia multifattoriale, si raccomanda di trattare in modo appropriato anche la malattia sottostante.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Le compresse masticabili Simparica sono aromatizzate e vengono facilmente consumate dalla maggior parte dei cani quando sono offerte dal proprietario. Qualora il cane non le assuma volontariamente, le compresse possono anche essere somministrate con il cibo o direttamente in bocca.

Le compresse non devono essere divise.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Per evitare che i bambini abbiano accesso al farmaco veterinario, prelevare dal blister soltanto una compressa masticabile alla volta e soltanto al momento in cui si dà la compressa masticabile all'animale. Il blister deve essere riposto nella scatola immediatamente dopo l'uso e la scatola deve essere conservata fuori dalla vista e dalla portata dei bambini (cfr. anche rubrica 12.).

Non usare dopo la data di scadenza indicata con “EXP” sulla confezione.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

La trasmissione dell'agente patogeno della babesiosi non può essere completamente esclusa, perché le zecche degli acquirtrini devono iniziare ad alimentarsi sul cane prima di essere uccise. Siccome l'effetto letale contro le zecche degli acquirtrini può richiedere fino a 48 ore, non si può escludere la trasmissione dell'agente patogeno nelle prime 48 ore.

L'uso del farmaco veterinario deve basarsi sulla situazione epidemiologica locale e deve comprendere la conoscenza delle principali specie di zecche, perché è possibile la trasmissione dell'agente patogeno da parte di specie di zecche diverse dalla zecca degli acquirtrini, e deve far parte di un programma di controllo integrato per prevenire la trasmissione dell'agente patogeno.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

In assenza di dati disponibili, il trattamento dei cuccioli di età inferiore a 8 settimane e/o dei cani con peso corporeo inferiore a 1.3 kg va effettuato soltanto dopo una valutazione del rapporto beneficio-rischio da parte del veterinario responsabile.

Poiché le compresse masticabili Simparica sono aromatizzate, sussiste il rischio che cani e gatti cerchino miratamente le compresse e ne assumano una quantità eccessiva. Pertanto, il prodotto deve essere conservato fuori dalla portata degli animali.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il farmaco veterinario agli animali:

Lavarsi le mani dopo l'uso.

L'ingestione accidentale del farmaco veterinario può potenzialmente causare effetti indesiderati, come ad es. sintomi neurologici eccitatori transitori. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Per evitare che i bambini abbiano accesso al farmaco veterinario, prelevare dal blister soltanto una compressa masticabile alla volta e solo quando necessario. Il blister deve essere riposto nella scatola immediatamente dopo l'uso e la scatola deve essere conservata fuori dalla vista e dalla portata dei bambini (cfr. anche rubrica 11.).

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del farmaco veterinario durante la gravidanza e l'allattamento o negli animali da riproduzione non è stata stabilita. Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno messo in evidenza

segni di effetti negativi sull'embrione. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del veterinario responsabile.

Interazione con altri farmaci e altre forme d'interazione:

Durante gli studi clinici sul campo, non si sono osservate interazioni tra Simparica compresse masticabili per cani e i farmaci veterinari utilizzati abitualmente.

In studi di laboratorio sulla sicurezza, non si sono osservate interazioni quando il sarolaner veniva somministrato contemporaneamente a principi attivi quali milbemicina ossima, moxidectina e pirantel pamoato (in questi studi, l'efficacia non è stata esaminata).

Il sarolaner si lega fortemente alle proteine plasmatiche e può competere con altri farmaci ad alto legame, come gli antinfiammatori non steroidei (FANS) e il derivato della cumarina warfarin.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

In uno studio sulla sicurezza, il farmaco veterinario è stato somministrato per via orale, per 10 volte, a intervalli di 28 giorni, a cuccioli di beagle di 8 settimane di età, a dosi pari a 0, 1, 3 e 5 volte la massima dose terapeutica di 4 mg/kg. Alla massima dose terapeutica di 4 mg/kg non si sono osservati effetti collaterali. Nel gruppo con sovradosaggio, in alcuni animali si sono osservati sintomi neurologici transitori e auto-limitanti: lieve tremore con una dose pari a 3 volte la massima dose terapeutica e convulsioni con una dose pari a 5 volte la massima dose terapeutica. Tutti i cani si sono ripresi senza trattamento.

Il sarolaner è stato ben tollerato in cani di razza collie con un difetto della «proteina di resistenza multipla ai farmaci 1» (MDR1 -/-) dopo una singola somministrazione orale di una dose pari a 5 volte quella raccomandata. Non si sono osservati sintomi clinici dovuti al trattamento.

Incompatibilità:

Non note.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI, SE NECESSARIO

I farmaci non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i farmaci di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

04.05.2023

Ulteriori informazioni su questo farmaco veterinario si trovano su www.swissmedic.ch e www.tierarzneimittel.ch.

15. ALTRE INFORMAZIONI

Le compresse sono confezionate in blister con pellicola di alluminio confezionati in una scatola di cartone.

Ogni dosaggio è disponibile in confezioni da 3 compresse.

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

Swissmedic 66273

Per ulteriori informazioni sul farmaco veterinario, si prega di contattare il titolare dell'omologazione indicato nella sezione 1.