

## INFORMATION FÜR TIERHALTERINNEN UND TIERHALTER

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe [www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch)

### PACKUNGSBEILAGE

Simparica 5 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde  
Simparica 10 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde  
Simparica 20 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde  
Simparica 40 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde  
Simparica 80 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde  
Simparica 120 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde

### 1. NAME UND ANSCHRIFT DER ZULASSUNGSINHABERIN UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DER HERSTELLERIN, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

ZulassungsinhaberIn:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortliche HerstellerIn:

Zoetis Belgium SA, Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgien und

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

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

### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Simparica 5 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde  
Simparica 10 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde  
Simparica 20 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde  
Simparica 40 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde  
Simparica 80 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde  
Simparica 120 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde

### 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Kautablette enthält:

#### Wirkstoff:

Simparica Kautabletten	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

**Darreichungsform:**

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“.

**4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Zur Behandlung eines Zecken-, Milben- und Flohbefalls bei Hunden. Simparica ist ein Tierarzneimittel gegen externe Parasiten und wirkt

- anhaltend abtötend gegen Flöhe für mindestens 5 Wochen.
- anhaltend abtötend gegen Zecken 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.

Zur Behandlung eines Ohrmilbenbefalls.

Zur Behandlung der Demodikose.

Zur Verringerung des Infektionsrisikos durch den von der Auwaldzecke übertragenen Erreger der Babesiose über einen Zeitraum von 28 Tagen nach der Behandlung. Die Wirkung ist indirekt und basiert auf der Wirksamkeit des Tierarzneimittels gegen die Zecke.

**5. GEGENANZEIGEN**

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

## 6. NEBENWIRKUNGEN

Geringgradige und vorübergehende gastrointestinale Symptome wie Erbrechen und Durchfall und systemische Symptome wie Abgeschlagenheit, Appetitlosigkeit können, basierend auf Erfahrungen mit der Verträglichkeit des Präparats nach der Markteinführung, in sehr seltenen Fällen auftreten. Diese Symptome verschwinden normalerweise ohne Behandlung. Symptome, welche das Nervensystem betreffen, wie Zittern, Koordinationsstörungen oder Krämpfe können, basierend auf Erfahrungen nach der Markteinführung, 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 1'000 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).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, beim behandelten Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrer Tierärztin/Ihrem Tierarzt oder Apothekerin/Apotheker mit.

## 7. ZIELTIERART(EN)

Hunde.

## 8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Kautabletten zum Eingeben, mit oder ohne Futter.

Das Tierarzneimittel sollte in einer Dosierung von 2 - 4 mg/kg Körpergewicht entsprechend der nachfolgenden Tabelle verabreicht werden. Verabreichen Sie die Tabletten nur in einer Dosierung wie Sie Ihnen von der behandelnden Tierärztin/vom behandelnden Tierarzt empfohlen wurde.

<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	

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 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 Sarcptes-Räude sollte eine Einzeldosis in monatlichen Intervallen für zwei aufeinander folgende Monate verabreicht werden.

Zur Behandlung der Demodikose ist die Verabreichung einer einmaligen Dosis einmal monatlich für drei aufeinanderfolgende Monate wirksam und führt zu einer deutlichen Verbesserung der Symptome. Die Behandlung sollte fortgesetzt werden, bis die Untersuchungen durch eine Tierärztin/einen Tierarzt 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.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

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

## **10. WARTEZEIT(EN)**

Nicht zutreffend.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Nicht über 30°C lagern.

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 (siehe auch Rubrik 12).

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

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

### *Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:*

Eine Übertragung des Erregers der Babesiose kann nicht vollständig ausgeschlossen werden, da Auwaldzecken an den Wirt anheften müssen, bevor sie abgetötet werden. Da die abtötende Wirkung gegen Auwaldzecken bis zu 48 Stunden benötigen kann, ist eine Übertragung des Erregers während der ersten 48 Stunden nicht ausgeschlossen.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der lokalen epidemiologischen Situation basieren und die Kenntnis der vorherrschenden Zeckenarten einschliessen, da die Übertragung des Erregers durch andere Zeckenarten als durch die Auwaldzecke möglich ist, und Teil eines integrierten Bekämpfungsprogrammes zur Prävention der Übertragung des Erregers sein.

### *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 die behandelnde Tierärztin/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.

### *Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin/den Anwender:*

Nach der Anwendung Hände waschen.

Die versehentliche Einnahme des Tierarzneimittels kann potentielle Nebenwirkungen, wie z.B. vorübergehende erregende Symptome des Nervensystems, 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 (siehe auch Rubrik 11).

### *Trächtigkeit und 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 ein Potential für Fehlbildungen des Embryos ergeben. Nur nach entsprechender Nutzen / Risiko-Bewertung durch die behandelnde Tierärztin/den behandelnden Tierarzt anzuwenden.

*Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:*

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 anderen Wirkstoffen wie 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.

*Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel):*

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 Symptome des Nervensystems beobachtet: leichtes Zittern 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.

*Inkompatibilitäten:*

Keine bekannt.

**13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihre Tierärztin/Ihren Tierarzt oder Apothekerin/Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

**14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

04.05.2023

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) und [www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch).

**15. WEITERE ANGABEN**

Die Tabletten sind in Aluminiumfolie / Folienblistern verpackt, welche in einem Umkarton abgepackt sind.

Jede Tablettenstärke ist in Packungsgrößen mit 3 Tabletten erhältlich.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic 66273

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit der im 1. Abschnitt genannten Zulassungsinhaberin in Verbindung.