

## **ANNEXE I**

### **RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Simparica 5 mg comprimés à croquer pour chiens 1,3 – 2,5 kg  
Simparica 10 mg comprimés à croquer pour chiens > 2,5 – 5 kg  
Simparica 20 mg comprimés à croquer pour chiens > 5 – 10 kg  
Simparica 40 mg comprimés à croquer pour chiens > 10 – 20 kg  
Simparica 80 mg comprimés à croquer pour chiens > 20 – 40 kg  
Simparica 120 mg comprimés à croquer pour chiens > 40 – 60 kg

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient :

### Substance active:

Simparica comprimés à croquer	sarolaner (mg)
pour chiens 1,3 – 2,5 kg	5
pour chiens > 2,5 – 5 kg	10
pour chiens > 5 – 10 kg	20
pour chiens > 10 – 20 kg	40
pour chiens > 20 – 40 kg	80
pour chiens > 40 – 60 kg	120

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés à croquer.

Comprimés 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

Traitement des infestations par les tiques (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* et *Rhipicephalus sanguineus*). Ce médicament vétérinaire a une activité acaricide immédiate et persistante sur les tiques pendant au moins 5 semaines.

Traitement des infestations par les puces (*Ctenocephalides felis* et *Ctenocephalides canis*). Ce médicament vétérinaire a une activité insecticide immédiate et persistante contre les nouvelles infestations de puces pendant au moins 5 semaines. 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 de la gale des oreilles (*Otodectes cynotis*).

Traitement de la démodécie (*Demodex canis*).

Afin d'être exposées à la substance active, les puces et les tiques doivent être présentes sur l'animal et avoir commencé à se nourrir.

#### **4.3 Contre-indications**

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

#### **4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Pour pouvoir être exposés au sarolaner, les parasites doivent avoir commencé à se nourrir sur l'animal ; par conséquent, le risque de transmission de maladies infectieuses d'origine parasitaire ne peut être exclu.

#### **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 par le vétérinaire.

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

Se laver les mains après manipulation du produit.

L'ingestion accidentelle du produit peut provoquer des effets indésirables, tels que des signes neurologiques transitoires d'excitation. 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, lorsque cela est nécessaire. Replacer la plaquette contenant les comprimés à croquer restant dans la boîte immédiatement après utilisation et conserver la boîte hors de la vue et de la portée des enfants. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Dans de très rares cas, des effets indésirables associés à des effets gastro-intestinaux légers et transitoires tels que vomissements et diarrhée peuvent se produire. Dans de très rares cas, des troubles neurologiques transitoires comme des tremblements, de l'ataxie ou des convulsions peuvent se produire. Ces signes disparaissent normalement sans traitement.

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, de lactation et ni chez les chiens reproducteurs. Les études de laboratoire sur les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire responsable.

#### 4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

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

Le sarolaner est fortement lié aux protéines plasmatiques. Cela peut entraîner une compétition avec les autres molécules fortement liées aux protéines plasmatiques comme les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) et la warfarine, dérivé de la coumarine.

#### 4.9 Posologie et voie d'administration

Voie orale.

Les comprimés peuvent être administrés avec ou sans nourriture.

Ce médicament vétérinaire doit être administré à la dose de 2 – 4 mg / kg de poids corporel, selon le tableau suivant :

Poids du chien (kg)	Dosage du comprimé (mg de sarolaner)	Nombre de comprimés à administrer
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	

Utiliser une association appropriée de dosages disponibles pour obtenir la dose recommandée de 2 – 4 mg / kg de poids corporel.

Les comprimés de Simparica sont à croquer, appétents et spontanément consommés par les chiens lorsqu'ils sont offerts par le propriétaire. Si le comprimé n'est pas volontairement avalé par le chien, il peut être administré avec de la nourriture ou directement dans la gueule. Les comprimés ne doivent pas être divisés.

##### Programme de traitement :

Pour un contrôle optimal de l'infestation par les puces et les tiques, le médicament vétérinaire doit être administré à intervalles mensuels de façon continue tout au long de la saison des puces et/ou des tiques, selon la situation épidémiologique locale.

Pour le traitement de la gale des oreilles (*Otodectes cynotis*), une dose unique doit être administrée. Une visite de contrôle chez le vétérinaire 30 jours après l'application est conseillée car une seconde application peut être nécessaire chez certains chiens.

Pour le traitement de la gale sarcoptique (causée par *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) une dose unique doit être administrée pendant deux mois consécutifs, à un mois d'intervalle.

Pour le traitement de la démodécie (due à *Demodex canis*), l'administration d'une dose unique tous les mois pendant 3 mois consécutifs est efficace et permet une amélioration significative des signes cliniques. Dans tous les cas, il est essentiel de poursuivre le traitement jusqu'à ce que les raclages cutanés soient négatifs au moins 2 fois consécutives dans le mois. La démodécie étant une affection

multi-factorielle, il est recommandé, lorsque cela est possible, de traiter également de manière appropriée la pathologie associée.

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

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

Le sarolaner est bien toléré chez les Colleys présentant une double mutation du gène MDR1-/- (multidrug-resistance-protein 1) après une administration unique par voie orale à 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.  
Code ATC-vet : 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). Le sarolaner bloque les canaux chlorures GABA et glutamate du système nerveux central des insectes et des acariens. La perturbation du fonctionnement de ces canaux 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 présente une affinité de blocage fonctionnel des récepteurs des insectes/acariens très supérieure à celle des récepteurs des mammifères. Le sarolaner n'interagit pas avec d'autres sites d'action connus d'insecticides nicotiniques ou GABAergiques comme les néonicotinoïdes, les fiproles, les avermectines, la mylbémicyne, et les cyclodiènes. Le sarolaner est actif contre les puces adultes (*Ctenocephalides felis* et *Ctenocephalides canis*) et contre plusieurs espèces de tiques telles que *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* ainsi que contre les agents de gale *Demodex canis*, *Otodectes cynotis* et *Sarcoptes scabiei*.

Pour les puces, le produit est efficace dans les 8 heures suivant l'attachement, pendant 28 jours après son application. Pour les tiques (*I. ricinus*), le produit est efficace dans les 12 heures suivant l'attachement, pendant 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, ce qui empêche la contamination de l'environnement, dans les zones où l'animal a accès.

#### **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**

La biodisponibilité du sarolaner après administration orale est élevée et supérieure à 85 %. Chez des chiens de race beagle, cette absorption est proportionnelle à la dose administrée de 2-4 mg/kg, la dose thérapeutique, jusqu'à 20 mg/kg.

La présence de nourriture dans l'estomac n'affecte pas significativement l'absorption de la molécule.

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 par voie intraveineuse et orale sont similaires et respectivement de 12 et 11 jours. La fixation aux protéines plasmatiques déterminée *in vitro* est  $\geq 99,9\%$ .

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

La principale voie d'élimination est la voie biliaire, avec élimination de la molécule mère dans les fèces.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Succinate d'acétate d'hydromellose  
Lactose monohydraté  
Glycolate sodique d'amidon  
Silice colloïdale anhydre  
Stéarate de magnésium  
Amidon de maïs  
Sucre glace  
Glucose liquide (81,5% solides)  
Poudre de foie de porc séchée par pulvérisation  
Protéines végétales hydrolysées  
Gélatine Type A  
Germe de blé  
Phosphate anhydre d'hydrogène de calcium

### **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.

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Bliester en aluminium  
Une boîte cartonnée contient un blister de 1, 3 ou 6 comprimés.  
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **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 Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-La-Neuve  
BELGIQUE

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

EU/2/15/191/001-018

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

Date de première autorisation : 06/11/2015.

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

<{JJ/MM/AAAA}>

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments ( <http://www.ema.europa.eu/>).

**INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.