RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO	zoetis
Simparica® 40 mg Comprimidos masticables	**Reg. SAG N° 2378**

1. Denominación del producto farmacológico

a) Nombre de Fantasía

Simparica® 40 mg

b) Nombre genérico

Sarolaner 40 mg

APROBADO SAG 20 MAY 2019

c) Forma Farmacéutica

Comprimidos masticables

2. Composición

Cada comprimido contiene:

Sarolaner Dispersión Seca en Spray (Equivalentes a 40 mg de Sarolaner)	160 mg
Excipientes c.s.p.	1g

3. Particularidades clínicas

a) Especie(s) de destino y subcategoría

Perros

b) Indicación(es) de uso, dosis frecuencia, duración del tratamiento, vía(s) de administración y modo de empleo

- **Indicación(es) de uso:**
  Simparica® 40 mg está indicado para el tratamiento y control de infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides felis, Ctenocephalides canis*) y el tratamiento y control de infestaciones por la garrapata café del perro (*Rhipicephalus sanguineus*). La duración del efecto es hasta 5 semanas.

Simparica® 40 mg está indicado para el tratamiento de la sarna causada por *Sarcoptes scabiei y Demodex canis* y para el tratamiento de *Otodectes cynotis* (ácaros de la oreja).

Simparica® 40 mg puede usarse como parte de una estrategia de tratamiento para el control de la Dermatitis por Pulgas (DAPP).

20 MAY 2019 APROBADO SAG

- **Dosis y frecuencia de tratamiento:**

2 mg de Sarolaner/kg de peso vivo, en dosis única, en perros y cachorros desde 8 semanas de edad. Repetir una vez al mes de acuerdo a la situación epidemiológica del lugar.

Para el tratamiento de sarna sarcóptica se debe administrar una vez al mes por dos meses consecutivos.

La dosis práctica de Simparica® 40 mg es de 1 comprimido para perros entre 10 kg y 20 kg de peso corporal.

- **Vía(s) de administración:**

Vía oral.

- **Modo de empleo:**

Administrar directamente en la boca del animal.

El tratamiento puede comenzar en cualquier época del año y puede continuarse sin interrupción. Simparica® 40 mg permanece efectivo hasta por 5 semanas.

c) Contraindicaciones

- No administrar a perros y cachorros menores a 8 semanas de edad y 1,3 kg de peso corporal.
- No usar en gatos.
- No administrar en hembras preñadas o en lactancia, ni animales reproductores.
- No administrar a perros hipersensibles al principio activo Sarolaner.

d) Efectos no deseados y reacciones adversas (frecuencia y severidad) en la(s) especies(s) de destino derivados del uso del producto farmacéutico tal como es indicado, así como las medidas a tomar cuando éstos se presenten

No se han atribuido reacciones adversas serias a la administración de Simparica® en la dosificación recomendada de 2 mg/kg de peso corporal.

20 MAY 2019
APROBADO
SAG

e) Advertencias y precauciones especiales de uso

Mantener fuera del alcance de los niños.

f) Uso durante preñez, lactancia, postura y en animales reproductores

No administrar en período de gestación, lactancia, ni en animales reproductores.

g) Interacción con otros productos farmacéuticos cuando son administrados en forma concomitante con el producto farmacológico y sus posibles efectos en el animal tratado.

- En un estudio de campo controlado se utilizó Simparica® concomitantemente con otros medicamentos como vacunas, antihelmínticos, inmunosupresores, antibióticos y esteroides. No se observaron reacciones adversas del uso concomitante de Simparica® con otros medicamentos usados rutinariamente.
- Sarolaner presenta una elevada unión a proteínas plasmáticas y podría competir con otros productos de acción similar como antiinflamatorios no esteroides (AINEs) o derivados de cumarina como la warfarina.

h) Sobredosis

En un estudio de seguridad controlado, perros de 8 semanas de edad recibieron hasta 5X la dosis recomendada de 2 mg/kg de peso corporal, mensualmente, por 9 meses; se

observó diarrea, vómito, letargia y pérdida de apetito en menos del 1% de los animales tratados con Simparica®.

i) Período de resguardo

No aplica.

j) Precauciones especiales para el operador

Lavarse las manos después de manipular el producto.
En caso de ingestión accidental, buscar inmediatamente asistencia médica.
Mantener fuera del alcance de los niños.

20 MAY 2019
APROBADO
SAG

4. Particularidades Farmacéuticas

a) Principales incompatibilidades físicas o químicas con otros productos con los cuales es normalmente diluido, mezclado o coadministrado (incluidas las relacionadas con los alimentos usados como vehículos).

No se han descrito.

b) Periodo de eficacia (estabilidad), incluyendo información luego de la reconstitución y/o primera apertura del envase, según corresponda.

24 meses.

c) Condiciones de almacenamiento

Almacenamiento a temperatura ambiente entre 15 y 30 °C.

d) Descripción de los envases

Estuche de cartulina impresa conteniendo un blíster de aluminio-aluminio, impreso, con 1, 3 o 6 comprimidos. Incluye inserto.
El blíster está formado por una lámina de base de aluminio y un recubrimiento de aluminio con un cara externa impresa. El blíster lleva pre-picado alrededor de cada comprimido.

e) Precauciones especiales para la disposición de producto sin utilizar o el material de desecho, si la hubiere

Envases vacíos pueden ser descartados como residuo doméstico, sin ninguna precaución especial. No eliminar los envases con restos del producto en el suelo o cursos de agua. Para los restos del producto o productos vencidos, contactar a la empresa importadora para recibir recomendaciones de una correcta eliminación.

APROBADO SAG 20 MAY 2019

5. Propiedades Farmacológicas

Sarolaner es un acaricida e insecticida que pertenece a la clase de las Isoxalinas, una clase de parasiticida que tiene una actividad de amplio espectro contra pulgas, garrapatas y ácaros. El modo de acción primario de Sarolaner en insectos y ácaros es a través del bloqueo funcional de los canales de cloruro regulados por ligandos (receptores GABA y receptores glutamato). Sarolaner bloquea los receptores GABA y los canales activados por glutamato en el sistema nervioso central de insectos y ácaros. Al alterar estos receptores, sarolaner previene la absorción de iones cloruro a través de los receptores GABA y de los canales activados por glutamato, lo cual resulta en una sobreestimulación nerviosa y muerte del parásito.

Sarolaner muestra una potencia funcional superior para bloquear los receptores de ácaros o insectos, comparada con el bloqueo de los receptores en mamíferos. Sarolaner no interactúa con los enlaces nicotínicos u otro sitio de unión para los insecticidas gabaérgicos tales como los neonicotinoides, fenilpirazoles, milbemicinas, avermectinas y ciclodenos.

6. Propiedades Farmacocinéticas

A partir de la administración oral en perros, Sarolaner tiene una biodisponibilidad de entre 107% y 86,4%, ya sea junto con el alimento o en ayuno, respectivamente, con una C_{max} de 0,689 a 1,19 µg/g a las de 2 – 4 hrs post administración (t_{max}). Sarolaner se distribuye de manera uniforme a través del organismo. La vida media de eliminación plasmática se efectúa a los 11-12 días. La eliminación de residuos relacionados con el fármaco de tejidos y

biofluidos coincide con la eliminación plasmática. La eliminación hepatobiliar se considera como la primera ruta de eliminación. La tasa de eliminación no se ve afectada por el estado prandial. En general, las diferencias de PK para machos *versus* hembras no son estadísticamente significativas. Sarolaner es proporcional cuando se aumenta la dosis hasta 20 mg/kg en perros Beagle. Con la dosis recomendada, la concentración estable se consiguió a las 6 dosis mensuales consecutivas.

7. Efectos Ambientales

El uso del producto no representa riesgo para el medio ambiente, por cuanto su uso está restringido a animales sin fines productivos.

20 MAY 2019
APROBADO
SAG

8. Condición de venta

Venta bajo receta médico veterinaria.

9. Nombre y dirección completa del laboratorio fabricante y del establecimiento importador, nombre y país de la empresa licenciante

Fabricado por Zoetis Inc. 601 West Cornhusker Hwy, Lincoln, Nebraska 68521, USA.

Importado y distribuido por Zoetis de Chile S.A., Av. Isidora Goyenechea N°2800, oficina 3004, Edificio Titanium, Las Condes, Santiago, Chile.

Bajo licencia de Zoetis Inc.

10. Otra información

Uso veterinario

Registro SAG N° 2378