

<b>RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO</b>	
<b>Simparica® 80 mg Comprimidos masticables</b>	<b>Reg. SAG N° 2379</b>

**1. Denominación del producto farmacológico**

**a) Nombre de Fantasía**

Simparica® 80 mg

**b) Nombre genérico**

Sarolaner 80 mg

**c) Forma Farmacéutica**

Comprimidos masticables

**2. Composición**

Cada comprimido contiene:

Sarolaner Dispersión Seca en Spray 320 mg  
(Equivalentes a 80 mg de Sarolaner)

Excipientes c.s.p. 2 g

**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® 80 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® 80 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).

20 MAY 2019

**APROBADO**  
**SAG**

<b>RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO</b>	
<b>Simparica® 80 mg Comprimidos masticables</b>	<b>Reg. SAG N° 2379</b>

Simparica® 80 mg puede usarse como parte de una estrategia de tratamiento para el control de la Dermatitis por Pulgas (DAPP).

- **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® 80 mg es de 1 comprimido para perros entre 20 kg y 40 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® 80 mg permanece efectivo hasta por 5 semanas.

APROBADO  
SAG

20 MAR 2019

**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) especie(s) de destino derivados del uso del producto farmacéutico tal como es indicado, así como las medidas a tomar cuando éstos se presenten**

<b>RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO</b>	
<b>Simparica® 80 mg Comprimidos masticables</b>	<b>Reg. SAG N° 2379</b>

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

**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.

APROBADO  
SAG

**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.

<b>RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO</b>	
<b>Simparica® 80 mg Comprimidos masticables</b>	<b>Reg. SAG N° 2379</b>

**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.

**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 aluminio-aluminio, impreso, con 1, 3 o 6 comprimidos cada uno. Incluye inserto.

El blíster está formado por una lámina de base de aluminio y un recubrimiento de aluminio con una 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**

APROBADO  
SAG

<b>RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO</b>	
<b>Simparica® 80 mg Comprimidos masticables</b>	<b>Reg. SAG N° 2379</b>

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.

## 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.

APPROVED  
SAG

## 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  $\mu\text{g/g}$  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 hepatoiliar se considera como la primera ruta de eliminación. La tasa de eliminación no se ve afectada por el estado prandial. En

<b>RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO</b>	
<b>Simparica® 80 mg Comprimidos masticables</b>	<b>Reg. SAG N° 2379</b>

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.

### **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.

APROBADO  
SAG

### **10. Otra información**

**Uso veterinario**

**Registro SAG N° 2379**