

Simpatic (sarolaner) Comprimidos Mastigáveis

Comprimidos mastigáveis para cães

USO VETERINÁRIO

FÓRMULA:

Cada 1 g de produto contém:

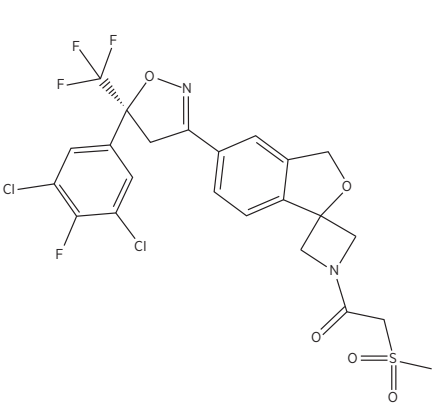
Sarolaner 40 mg

Excipiente q.s.p. 1,0 g

DESCRIÇÃO:

SIMPATIC (Sarolaner) é um comprimido mastigável altamente palatável para administração em cães e filhotes de acordo com o peso corpóreo. Cada comprimido é formulado de forma a oferecer uma dosagem mínima de 2 mg/kg de sarolaner.

A substância ativa de **SIMPATIC**, sarolaner, é um acaracida e inseticida pertencente à classe de parasiticidas isoxazolina, sendo seu nome químico 1-(5'-((5S)-5-(3,5-Dicloro-4-fluorofenil)-5-(trifluorometil)-4,5-dihidroisoxazol-3-yl)-3'-H-spiro(azetidina-3,1'-(2)benzofuran)-1-yl)-2-(metilsulfonil)etanone. **SIMPATIC** contém o enantiômero S de sarolaner. A estrutura química do enantiômero S de sarolaner é:



INDICAÇÕES:

SIMPATIC é indicado para o tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis* e *Ctenocephalides canis*) e tratamento e controle de infestações por carrapatos (*Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*, *Amblyomma maculatum*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes holocyclus*, *Ixodes hexagonus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis elliptica*).

SIMPATIC é também indicado para o tratamento e prevenção de sarna causada por *Sarcoptes scabiei* e *Demodex canis* e também, para o tratamento e prevenção de *Otodectes cynotis* (*ácaro da orelha*).

SIMPATIC comprimidos mastigáveis auxilia na prevenção da transmissão de *Borrelia burgdorferi* (Doença de Lyme) e *Anaplasma phagocytophilum* pelo carrapato *Ixodes scapularis*, e *Babesia canis* pelo carrapato *Dermacentor reticulatus*.

ADMINISTRAÇÃO:

SIMPATIC comprimidos mastigáveis são administrados por via oral, uma vez por mês, na dosagem mínima recomendada de 2 mg/kg.

Posologia:

Peso	Sarolaner por comprimido (mg)	Número de comprimidos a serem administrados
1,3-2,5 kg	5	1
2,6-5 kg	10	1
5,1-10 kg	20	1
10,1-20 kg	40	1
20,1-40 kg	80	1
40,1-60 kg	120	1
>60 kg	Administrar a combinação apropriada de comprimidos	

SIMPATIC é um comprimido mastigável altamente palatável, facilmente consumido pelos cães quando oferecido pelo proprietário. **SIMPATIC** também pode ser oferecido na comida.

O tratamento com **SIMPATIC** pode iniciar em qualquer época do ano e continuar durante o mesmo sem interrupção.

Para diminuir a probabilidade de reinfestações de pulgas, carrapatos ou ácaros é importante tratar todos os cães e gatos dentro de um mesmo domicílio com um produto aprovado.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:

- Não existem contra-indicações conhecidas para o uso de **SIMPATIC** comprimidos mastigáveis.
- O uso seguro de **SIMPATIC** não foi avaliado em cadelas reprodutoras, prenhes ou lactantes.
- Não deve ser utilizado em humanos e gatos. Lavar as mãos após manusear os comprimidos.

EFEITOS COLATERIAIS:

Não há reações adversas graves atribuídas à administração de **SIMPATIC** na dose recomendada de 2 mg/kg. Em um estudo de segurança controlado em que cães de 8 semanas de idade receberam até 5 vezes a dose recomendada de 2mg/kg, mensalmente, durante 9 meses, vômito, diarreia, letargia e perda de apetite foram notados em menos de 1% dos animais tratados com **SIMPATIC**.

FARMACOLOGIA CLÍNICA:

Sarolaner é absorvido bem e rapidamente após a administração oral, com meia-vida média de 12 dias.

Modo de ação:

Isoxazolinas são potentes inibidores do receptor do neurotransmissor ácido gama aminobutírico (GABA) e do receptor de glutamato e agem na junção neuromuscular dos insetos. Isto resulta em atividade neuromuscular descontrolada levando à morte rápida de insetos ou ácaros. Sarolaner tem grande afinidade por receptores GABA de insetos e isso aumenta a segurança em mamíferos como os cães.

EFICÁCIA:

Controle de Carrapatos

Rhipicephalus sanguineus: Uma única dose oral de **SIMPATIC** resultou em 100% de eficácia dentro de 48 horas contra infestação existente e 100% de eficácia contra reinfestações semanais com *R. sanguineus* por até 35 dias após o tratamento. Assim, **SIMPATIC** administrado uma vez por via oral na dose de 2 mg/kg promoveu o tratamento e controle de carrapatos *R. sanguineus* por pelo menos um mês.

Em estudos controlados em laboratório, **SIMPATIC** demonstrou pelo menos 99,4% de eficácia 48 horas após a administração da dose contra infestações existentes de 10 espécies de carrapatos (*Amblyomma americanum*, *Amblyomma maculatum*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes holocyclus*, *Ixodes hexagonus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis elliptica*). Além disso, a eficácia de pelo menos 97,1% foi mantida contra reinfestações semanais de todas as espécies por 35 dias.

Em outro estudo controlado realizado em laboratório para avaliar a velocidade de eficácia acaricida contra *I. scapularis*, **SIMPATIC** demonstrou ter rápido início de eficácia com redução significativa na média geométrica de contagem de carrapatos vivos dentro de 8 horas após o tratamento. Além disso, promoveu redução de 99,2% até 12 horas depois do tratamento. Em reinfestações subsequentes, a contagem de carrapatos vivos foi reduzida significativamente até 12 horas e ≥97,2% de eficácia foi alcançado dentro de 24 horas por 28 dias.

Controle de Pulgas

Em estudo controlado em laboratório, **SIMPATIC** comprimidos mastigáveis foi capaz de reduzir a contagem de pulgas adultas dentro de 3 horas após a administração e alcançou 100% de eficácia em 8 horas. **SIMPATIC** continuou a demonstrar ≥96,1% de eficácia após reinfestações por 35 dias.

Em outro estudo de laboratório, **SIMPATIC** demonstrou 100% de eficácia dentro de 24 horas após o tratamento e manteve 100% de eficácia contra reinfestações semanais por 35 dias.

Em estudo para explorar a produção dos ovos de pulgas e a sua viabilidade, **SIMPATIC** reduziu em 100% a produção de ovos de pulgas em uma infestação já existente e reinfestações semanais por 35 dias.

Cães com sinais de dermatite alérgica por pulga apresentaram melhora em eritema, pápulas, escamação, alopecia, dermatite/piodermite e prurido como resultado direto da eliminação de pulgas dos animais e do seu ambiente.

Controle de Ácaros

Em estudo de campo, duas administrações orais mensais de **SIMPATIC** na dosagem de 2 a 4 mg/kg foram seguras e altamente eficazes contra infestações naturais de *S. scabiei* em cães. Houve cura parasitológica de 100% e redução marcante dos sinais clínicos de sarna sarcóptica após o segundo tratamento.

Em outro estudo, doses orais mensais de **SIMPATIC** administradas a 2 mg/kg em cães que adquiriram demodicidose naturalmente reduziram significativamente as contagens de ácaros até >90% em relação a contagem pré-tratamento no prazo de 14 dias após a primeira dose (*PO*,0001). Redução superior a 99% na contagem de ácaros foi conseguida até o Dia 29. A partir do Dia 44, todos os cães tratados com **SIMPATIC** obtiveram zero contagem de ácaros (100% de eficácia).

Em estudo controlado conduzido para avaliar a eficácia de **SIMPATIC** contra o ácaro da orelha, uma única dose oral com **SIMPATIC** reduziu a contagem total do ácaro *O. cynotis em* até 98,2% dentro de 30 dias após a administração do comprimido, sem qualquer evento adverso relacionado ao tratamento.

SEGURANÇA:

Em estudo de segurança conduzido com o produto, **SIMPATIC** foi administrado por via oral em cães de 8 semanas de idade em doses de 0, 1, 3, e 5 vezes a dose máxima recomendada (4 mg/kg) em intervalos de 28 dias para 10 doses. Cães do grupo controle receberam comprimidos placebo. No geral, o produto foi bem tolerado. Sinais neurológicos transitórios foram observados em duas fêmeas que receberam 5 vezes a dose; um cão teve convulsão 24 horas após a segunda e quarta doses e um segundo cão teve convulsão leve 5 dias após a terceira dose. Ambos os cães se recuperaram sem tratamento. Nenhum sinal neurológico foi observado no grupo que recebeu uma dose. Quase todos os sinais neurológicos foram observados durante o período de administração das 4 primeiras doses.

Em estudo de campo controlado, **SIMPATIC** foi utilizado concomitantemente com outros medicamentos tais como antiinflamatórios, antibióticos, imunossupressores e esteroides. Não foram observadas reações adversas do uso concomitante de **SIMPATIC** comprimidos mastigáveis com outros medicamentos.

APRESENTAÇÃO:

SIMPATIC comprimidos mastigáveis está disponível em 6 tamanhos de comprimidos palatáveis: 5, 10, 20, 40, 80 e 120 mg. Cada tamanho de comprimido está disponível em embalagens com um, três ou seis comprimidos.

Manter for do alcance de crianças e animais domésticos.

Armazenar em temperatura ambiente (15°C – 30°C)

PRAZO DE VALIDADE: 24 meses após a data de fabricação.

Manter for do alcance de crianças e animais domésticos.

Armazenar em temperatura ambiente (15°C – 30°C)

PRAZO DE VALIDADE: 24 meses após a data de fabricação.

Licenciado pelo MAPA desde 23/02/2016. Registrado no SIPEGRO sob o nº 000072-8.000033.

Responsável Técnica: Vanessa da Silva Lopes - CRMV SP nº 28.204

Proprietário:
Zoetis Inc.
333 Portage St
Kalamazoo, MI - EUA

Fabricado por:
Zoetis LCC
601 W Cornhusker HWY
Lincoln, NE – EUA

Representante Exclusivo no Brasil, Importador e Distribuidor:
Zoetis Indústria de Produtos Veterinários Ltda.
Rua Luiz Fernando Rodriguez, 1701
CEP 13064-798, Campinas – SP
CNPJ nº 43.588.045/0001-31
SAC 0800 011 1919

PRODUTO IMPORTADO

