

## suralan®

Ectoparasitario Oral de Dosis Baja de Acción Inmediata y por 5 Semanas  
Controla Pulgas, Garrapatas y Ácaros en Perros

### Tabletas Blandas Masticables (Soft Chews) Altamente Palatables

#### Uso Veterinario



#### Composición

##### Suralan® X-Mini

Cada tableta masticable de 500 mg contiene:  
Sarolaner ..... 5 mg  
Excipientes y saborizantes ..... c.s.p. 1 tableta

##### Suralan® Mini

Cada tableta masticable de 1000 mg contiene:  
Sarolaner ..... 10 mg  
Excipientes y saborizantes ..... c.s.p. 1 tableta

##### Suralan® Small

Cada tableta masticable de 2000 mg contiene:  
Sarolaner ..... 20 mg  
Excipientes y saborizantes ..... c.s.p. 1 tableta

##### Suralan® Medium

Cada tableta masticable de 1000 mg contiene:  
Sarolaner ..... 40 mg  
Excipientes y saborizantes ..... c.s.p. 1 tableta

##### Suralan® Large

Cada tableta masticable de 2000 mg contiene:  
Sarolaner ..... 80 mg  
Excipientes y saborizantes ..... c.s.p. 1 tableta

##### Suralan® X-Large

Cada tableta masticable de 3000 mg contiene:  
Sarolaner ..... 120 mg  
Excipientes y saborizantes ..... c.s.p. 1 tableta

#### Forma Farmacéutica

Suralan® es una tableta blanda, masticable y de muy agradable sabor para los perros. Es de color marrón (de claro a oscuro) en forma de cono trunco. Puede presentar un aspecto marmoleado, moteado, o ambos.

#### Características

Suralan® es un novedoso tratamiento ectoparasitario sistémico contra pulgas, garrapatas y ácaros, en base a sarolaner.<sup>1</sup> Suralan® incluye el enantiómero S de sarolaner, que protege a los perros por lo menos por 35 días.

Sarolaner es una nueva isoaxazolina específicamente diseñada para su uso en animales de compañía que reduce la cantidad de principio activo que necesita para realizar su actividad, minimizándose los potenciales efectos adversos.

La actividad contra pulgas y garrapatas reside en dicho enantiómero S, quirójalmente puro, purificado para paliar los posibles efectos secundarios. En el caso de las isoaxazolinas, las formas racémicas contienen un enantiómero R inactivo y un enantiómero S activo. Sintetizar y administrar un enantiómero inactivo puede afectar la capacidad del organismo para utilizar el enantiómero activo, o bien tener efectos farmacológicos indeseables. Así, con la forma quirújala de sarolaner no solo se reduce la cantidad de principio activo que se necesita para realizar la actividad antiparasitaria sino que también se minimizan los potenciales efectos adversos resultantes del enantiómero inactivo.

Además del S-Enantiómero puro, sarolaner posee unas características que lo hacen único frente a pulgas y garrapatas en perros:

- El radical flúor en la cabeza de la molécula le proporciona una potencia superior frente a las garrapatas.
- El grupo espironazetidinabenzofuranio, la da rigidez, potencia y novedad.
- El grupo metilsulfonilfenetanona, en la cola de la molécula, aumenta su superficie polar y maximiza la exposición farmacocinética para conseguir la muerte rápida de las pulgas y garrapatas.

Sarolaner, demostró una potencia superior *in vitro* en comparación a otras isoaxazolinas - *afroxolaner* y *fluralaner*- frente a pulgas (*C. felis*) y garrapatas blandas (*O. Turicata*). Esto adicionalmente demostró, que menor cantidad de principio activo no significa una menor eficacia.

Adicionalmente, en un estudio de laboratorio, el tratamiento con una dosis única de sarolaner impidió la transmisión de *Borrelia burgdorferi* de garrapatas (*Ixodes scapularis*) silvestres infectadas a perros infestados 21 o 28 días después del tratamiento. En el mismo estudio, la prevención de la transmisión de *Anaplasma phagocytophilum* también quedó demostrada en todos los perros tratados con sarolaner.

Suralan® puede utilizarse en animales infestados o como preventivo. Controla la infestación de pulgas en el medio ambiente y áreas donde el perro tratado tiene acceso. Empieza su acción en 30 minutos y mata a las pulgas en 8 horas y a las garrapatas en 12 horas. Existen 6 presentaciones comerciales de acuerdo al peso del perro.

Suralan® es altamente efectivo contra pulgas (*Ctenocephalides felis* y *Ctenocephalides canis*), garrapatas de diferentes especies en perros (*Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes holocyclus*, *Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis*, *Amblyomma americanum*, *Amblyomma maculatum*, *Amblyomma cajennense*, *Haemaphysalis elliptica*, *Haemaphysalis longicornis* y *Rhipicephalus sanguineus* (adultas y juveniles).

- Tratamiento de las infestaciones por ácaros de la piel: demodicosis (*Demodex canis*) y sarna sarcóptica (*Sarcopetes scabiei var. canis*).

- Tratamiento de las infestaciones por ácaros de la oídos (*Otodectes cynotis*).

- Control de la dermatitis alérgica por picadura de pulgas (DAPP), como parte de una estrategia terapéutica.

- Ayuda en la prevención de la transmisión de *Borrelia burgdorferi* y *Anaplasma phagocytophilum* de garrapatas infectadas (*Ixodes scapularis*).

Consideraciones adicionales con respecto a las indicaciones de uso:

- La efectividad del producto está ligada a la fijación de pulgas y garrapatas al huésped y al inicio de su alimentación para así exponerse al sarolaner. Este efecto se da dentro de las 8 horas pos fijación en el caso de pulgas y 12 horas pos fijación en el caso de garrapatas.

- El efecto preventivo frente a las reinfecciones es el resultado de la actividad adulticida, de la reducción en la producción de huevos (las pulgas mueren antes de producir huevos viables), de la inviabilidad de los mismos (concentraciones muy bajas de sarolaner detienen la producción de huevos viables por las pulgas) y por su efecto contra el desarrollo de estadios inmaduros (garrapatas) y persiste hasta 4 semanas tras una única administración.

- Se ha demostrado que el efecto residual de Suralan® sobre el control de pulgas y garrapatas, luego de 3 aplicaciones cada 28 días, se mantiene hasta por un mínimo de 98 días.

- Suralan® contribuye al control de la población medio ambiental de pulgas en áreas visitadas por los perros tratados. En efecto, se ha demostrado que el efecto ambiental de Suralan® es capaz de reducir las infestaciones de pulgas en caninos no tratados que viven en el mismo ambiente que caninos tratados.

- Las pulgas y las garrapatas deben estar adheridas al hospedador y alimentándose para estar expuestas a la sustancia activa.

restricciones en perros jóvenes o adultos, reproductores, hembras en gestación y lactación, lo mismo que en perros de raza Collie. Por su acción sistémica, no requiere de precauciones adicionales para que la mascota tratada entre en contacto con otros animales o seres humanos.

Suralan® puede usarse en perros de cualquier edad y es particularmente adecuado para perros en las primeras etapas de su vida pues pueden ser dosificados desde los 1.25 kg; iniciando con un régimen de protección mensual contra pulgas y garrapatas. Así, los dueños pueden disfrutar la experiencia de la vida temprana de sus cachorros con una dosificación mensual. Es un comienzo ideal para perros en las primeras etapas de su vida.

#### Mecanismo de Acción, Farmacocinética y Farmacodinamia

Suralan® contiene sarolaner, molécula nueva perteneciente a la clase de las isoaxazolinas. Es un acaricida e insecticida perteneciente a la familia de las isoaxazolinas. Actúa bloqueando funcionalmente los canales de cloro activados por los receptores GABA y glutamato en el sistema nervioso de insectos y ácaros. La interrupción de estos receptores evita la absorción de iones de cloro por los canales de iones GABA y glutamato, lo que resulta en un aumento (actividad descontrolada) de la estimulación nerviosa y la muerte del parásito. Sarolaner exhibe una mayor potencia funcional para bloquear los receptores de insectos/ácaros en comparación con los receptores de mamíferos. El sarolaner mata las pulgas antes de que pongan huevos y, de este modo, contribuye a reducir la contaminación en el entorno del animal.

Sarolaner actúa de modo sistémico, es decir, tras la ingestión, se absorbe a la sangre, rápidamente a través de la cual se distribuye por todo el cuerpo del animal tratado. Es así que los ectoparásitos se afectan y mueren cuando se exponen a la sangre del perro. No interactúa con receptores nicotínicos insecticidas o con otros receptores insecticidas gabárgicos como neonicotinoides, fiproles, milbemicinas, avermekinas y ciclodenios.

Para pulgas, el inicio de la eficacia se produce a las 8 horas luego de la adhesión (durante el período de 28 días posterior a la administración de sarolaner). Para garrapatas (*I. ricinus*), el inicio de la eficacia se produce a las 12 horas de la adhesión (durante el período de 28 días posterior a la administración de sarolaner). Las garrapatas que estén encima del animal antes del tratamiento son eliminadas en 24 horas.

Sarolaner produce la muerte de las pulgas que hayan subido recientemente al perro antes de la puesta de huevos. Por ello interfiere con la oviposición (puesta de huevos), el desarrollo larvario (indicando así su acción larvicia) y la reproducción de pulgas (*Ctenocephalides felis*) *in vitro*. Con ello, contribuye al control de la población medio ambiental de pulgas en áreas visitadas por los perros tratados.

Sarolaner se absorbe muy bien y rápidamente tras la administración oral. El tiempo hasta la concentración plasmática máxima se produce durante primer día tras la dosis. La biodisponibilidad de sarolaner se calculó en >85% (fijo proporcional a la dosis en perros Beagles tratados con dosis desde 2-4 mg/kg a 20 mg/kg) y el compuesto se liga altamente a proteínas (>99%). El estado prandial del perro no afecta significativamente el grado de su absorción.

El aclaramiento de sarolaner es bajo (0,12 ml/min/kg) y su volumen de distribución es moderado (2,81 l/kg). La semivida de sarolaner es de 11-12 días (oral-intravenosa). Las concentraciones plasmáticas de sarolaner indicaron una proporcionalidad de dosis en el intervalo 1.25-5 mg/kg, y estas mismas dosis proporcionan una eficacia robusta (> 99%) durante >35 días contra pulgas (*C. felis*) y múltiples especies de garrapatas (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus* y *Dermacentor reticulatus*) tras su administración oral a perros.

La unión a proteínas plasmáticas *in vitro* fue de >99%. En un estudio de distribución se determinó que los residuos derivados de sarolaner marcado con carbono 14 se distribuyan ampliamente por los tejidos. La deplección de los residuos desde los tejidos fue consistente con la vida media plasmática. La ruta de excreción primaria es la excreción biliar de la molécula parental, y la eliminación se realiza a través de las heces.

#### Especies de Destino

Caninos.

#### Indicaciones de Uso

Para el control de infestaciones de los principales ectoparásitos en perros (garrapatas, pulgas y ácaros) cuando se requiera una protección por 5 semanas, ya sea en perros jóvenes (p.e. en estados tempranos entre 2 a 6 meses) o adultos. Insecticida y acaricida sistémico de acción inmediata.

- Tratamiento y prevención de las infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides felis* y *Ctenocephalides canis*). Adicionalmente controla la infestación de pulgas en el medio ambiente y áreas donde el animal tiene acceso.
- Tratamiento y prevención de las infestaciones por garrapatas (*Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes holocyclus*, *Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis*, *Amblyomma americanum*, *Amblyomma maculatum*, *Amblyomma cajennense*, *Haemaphysalis elliptica*, *Haemaphysalis longicornis* y *Rhipicephalus sanguineus* (adultas y juveniles).
- Tratamiento de las infestaciones por ácaros de la piel: demodicosis (*Demodex canis*) y sarna sarcóptica (*Sarcopetes scabiei var. canis*).
- Tratamiento de las infestaciones por ácaros de la oídos (*Otodectes cynotis*).
- Control de la dermatitis alérgica por picadura de pulgas (DAPP), como parte de una estrategia terapéutica.
- Ayuda en la prevención de la transmisión de *Borrelia burgdorferi* y *Anaplasma phagocytophilum* de garrapatas infectadas (*Ixodes scapularis*).

Consideraciones adicionales con respecto a las indicaciones de uso:

- La efectividad del producto está ligada a la fijación de pulgas y garrapatas al huésped y al inicio de su alimentación para así exponerse al sarolaner. Este efecto se da dentro de las 8 horas pos fijación en el caso de pulgas y 12 horas pos fijación en el caso de garrapatas.

- El efecto preventivo frente a las reinfecciones es el resultado de la actividad adulticida, de la reducción en la producción de huevos (las pulgas mueren antes de producir huevos viables), de la inviabilidad de los mismos (concentraciones muy bajas de sarolaner detienen la producción de huevos viables por las pulgas) y por su efecto contra el desarrollo de estadios inmaduros (garrapatas) y persiste hasta 4 semanas tras una única administración.

- Se ha demostrado que el efecto residual de Suralan® sobre el control de pulgas y garrapatas, luego de 3 aplicaciones cada 28 días, se mantiene hasta por un mínimo de 98 días.

- Suralan® contribuye al control de la población medio ambiental de pulgas en áreas visitadas por los perros tratados. En efecto, se ha demostrado que el efecto ambiental de Suralan® es capaz de reducir las infestaciones de pulgas en caninos no tratados que viven en el mismo ambiente que caninos tratados.

- Las pulgas y las garrapatas deben estar adheridas al hospedador y alimentándose para estar expuestas a la sustancia activa.

Vía de Administración y Dosis, Consideraciones y Directivas para su Correcta Administración

Suralan® se administra por vía oral, de acuerdo con la siguiente tabla (las dosis corresponden

a 2-4 mg de sarolaner/kg de peso vivo dentro de cada rango de peso):

Suralan® Tabletas Blandas Masticables								
Producto	Tamaño del Perro	mpg/tableta	Rango Peso Corporal (kg)	Max	(tabletas)	Dosis Mínima (mg/kg)	Dosis Máxima (mg/kg)	Peso Tableta
Suralan® X-Mini	Perros X-Miniatura	5	1.25	2.5	1	4	500	
Suralan® Mini	Perros Minatura	10	2.5	5	2	4	1000	
Suralan® Small	Perros Pequeños	20	5	10	2	4	2000	
Suralan® Medium	Perros Medianos	40	10	20	2	4	1000	
Suralan® Large	Perros Grandes	80	20	40	2	4	2000	
Suralan® X-Large	Perros Gigantes	120	40	60	2	4	3000	

- No usar en caso de hipersensibilidad conocida a sarolaner o a algún excipiente.

- No hay contraindicaciones conocidas para el uso del producto.

- En perros con hepatopatías graves o hipoproteinemia severa, el médico veterinario debe evaluar la relación riesgo/beneficio previo al tratamiento.

#### Precauciones

- No usar en perros menores a 8 semanas de edad ni de menos de 1.25 kg de peso. El tratamiento de cachorros de menos de 8 semanas de edad o de perros de menos de 1.25 kg de peso vivo debe realizarse en base a la evaluación beneficio-riesgo realizada por el veterinario responsable.

- No partir o dividir las tabletas de Suralan®.

- No administrar Suralan® a animales de menor peso, aprobados para perros de mayor peso corporal.

## suralan®

Low Dose Oral Ectoparasitic of Immediate Action and for 5 Weeks  
Controls Fleas, Ticks and Mites in Dogs

Soft Chews Highly Palatable  
Veterinary Use



### Composition

#### Suralan® X-Mini

Each 500 mg chewable tablet contains:

Sarolaner ..... 5 mg

Excipients and flavoring....q.s.ad..... 1 tablet

#### Suralan® Mini

Each 1000 mg chewable tablet contains:

Sarolaner ..... 10 mg

Excipients and flavoring....q.s.ad..... 1 tablet

#### Suralan® Small

Each 2000 mg chewable tablet contains:

Sarolaner ..... 20 mg

Excipients and flavoring....q.s.ad..... 1 tablet

#### Suralan® Medium

Each 1000 mg chewable tablet contains:

Sarolaner ..... 40 mg

Excipients and flavoring....q.s.ad..... 1 tablet

#### Suralan® Large

Each 2000 mg chewable tablet contains:

Sarolaner ..... 80 mg

Excipients and flavoring....q.s.ad..... 1 tablet

#### Suralan® X-Large

Each 3000 mg chewable tablet contains:

Sarolaner ..... 120 mg

Excipients and flavoring....q.s.ad..... 1 tablet

### Pharmaceutical Form.

**Suralan®** is a soft, chewable and very pleasant tasting tablet for dogs. It is brown (light to dark) in the shape of a truncated cone. It may have a marbled or mottled appearance, or both.

### Features

**Suralan®** is a novel systemic ectoparasitic treatment against fleas, ticks and mites, based on **sarolaner**. (**Suralan®** includes the S enantiomer of **sarolaner**). It protects dogs for at least 35 days.

**Sarolaner** is a new isoxazoline specifically designed for use in pets that reduces the amount of active ingredient needed to perform its activity, minimizing potential adverse effects.

The activity against fleas and ticks resides in the chirally pure S enantiomer, purified to mitigate possible side effects. In the case of isoxazolines, the racemic forms contain an inactive R enantiomer and an active S enantiomer. Synthesizing and administering an inactive enantiomer can affect the body's ability to utilize the active enantiomer, or have undesirable pharmacological effects. Thus, with the pure chiral form of **sarolaner**, not only is the amount of active ingredient needed to perform the antiparasitic activity reduced, but also the potential adverse effects resulting from the inactive enantiomer are minimized.

In addition to the pure S-enantiomer, **sarolaner** has unique characteristics that make it unique against fleas and ticks in dogs:

- The fluorine radical at the head of the molecule gives it superior potency against ticks.
- The spiroazetidinabenzofuran group gives it rigidity, power and novelty.
- The methylsulfonylheptanone group in the tail of the molecule increases its polar surface area and maximizes pharmacokinetic exposure to achieve rapid killing of fleas and ticks.

**Sarolaner** demonstrated superior *in vitro* potency compared to other isoxazolines - *afloxolaner* and *fluralaner* - against fleas (*C. felis*) and soft ticks (*O. turcata*). This further demonstrated that less active ingredient does not mean less efficacy.

Additionally, in a laboratory study, treatment with a single dose of **sarolaner** prevented transmission of *Borrelia burgdorferi* from infected wild *Ixodes scapularis* ticks to infested dogs 21 or 28 days after treatment. In the same study, prevention of *Anaplasma phagocytophylum* transmission was also demonstrated in all **sarolaner**-treated dogs.

**Suralan®** can be used on infested animals or as a preventative. It controls flea infestation in the environment and areas where the treated dog has access. It starts its action in 30 minutes and kills fleas in 8 hours and ticks in 12 hours. There are 6 commercial presentations according to the weight of the dog.

**Suralan®** is highly effective against fleas (*Ctenocephalides felis* and *Ctenocephalides canis*), ticks of different species in dogs (*Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes holocyclus*, *Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis*, *Amblyomma americanum*, *Amblyomma maculatum*, *Amblyomma cajennense*, *Haemaphysalis elliptica*, *Haemaphysalis longicornis* and *Rhipicephalus sanguineus* (adults and juveniles)).

**Suralan®** is administered orally, according to the following table (doses correspond to 2-4 mg **sarolaner**/kg live weight within each weight range):

dosage. It is an ideal start for dogs in the early stages of life.

### Mechanism of Action, Pharmacokinetics and Pharmacodynamics

**Suralan®** contains **sarolaner**, a new molecule belonging to the isoxazoline class. It is an acaricide and insecticide belonging to the isoxazoline family. It acts by functionally blocking the chloride channels activated by GABA and glutamate receptors in the nervous system of insects and mites. Disruption of these receptors prevents the uptake of chloride ions by GABA and glutamate ion channels, resulting in increased (uncontrolled activity) nerve stimulation and parasite death. **Sarolaner** exhibits increased functional potency to block insect/mite receptors compared to mammalian receptors. **Sarolaner** kills fleas before they lay eggs and thus helps to reduce contamination in the animal's environment.

**Sarolaner** acts systematically, i.e. after ingestion, it is absorbed into the blood, quickly through which it is distributed throughout the body of the treated animal. Thus, ectoparasites are affected and die when exposed to the dog's blood. It does not interact with insecticidal nicotinic receptors or with other insecticidal GABAergic receptors such as neonicotinoids, fiproles, milbemycins, avermectins and cyclodienes.

For fleas, onset of efficacy occurs 8 hours after attachment (during the 28-day period following **sarolaner** administration). For ticks (*I. ricinus*), onset of efficacy is 12 hours after attachment (during the 28-day period following **sarolaner** administration). Ticks on the animal prior to treatment are killed within 24 hours.

**Sarolaner** causes the death of fleas that have recently climbed on the dog before egg laying. Therefore, it interferes with oviposition (egg laying), larval development (thus indicating its larvalicidal action) and reproduction of fleas (*Ctenocephalides felis*) in vitro. Thus, it contributes to the control of the environmental flea population in areas visited by treated dogs.

**Sarolaner** is very well and rapidly absorbed after oral administration. The time to maximum plasma concentration occurs during the first day after dosing. The bioavailability of **sarolaner** was estimated to be >85% (was dose proportional in Beagles treated with doses from 2-4 mg/kg to 20 mg/kg) and the compound is highly protein bound (>99%). The prandial state of the dog does not significantly affect the extent of its absorption.

The clearance of **sarolaner** is low (0.12 ml/min/kg) and its volume of distribution is moderate (2.81 l/kg). The half-life of **sarolaner** is 11-12 days (oral-intravenous). **Sarolaner** plasma concentrations indicated dose proportionality in the range 1.25-5 mg/kg, and these same doses provide robust efficacy (> 99%) for ≥35 days against fleas (*C. felis*) and multiple tick species (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, and *Dermacentor reticulatus*) following oral administration to dogs.

In vitro plasma protein binding was ≥99%. In a distribution study, it was determined that carbon-14-labeled **sarolaner**-derived residues were widely distributed throughout tissues.

The depletion of the residues from tissues was consistent with the plasma half-life. The primary excretion route is biliary excretion of the parent molecule, and elimination is via the feces.

### Target Species

Dogs.

### Indications for Use

For the control of infestations of the main ectoparasites in dogs (ticks, fleas and mites) when protection is required for 5 weeks, either in young dogs (i.e. in early stages between 2 to 6 months) or adults. Immediate action systemic insecticide and acaricide.

- Treatment and prevention of flea infestations (*Ctenocephalides felis* and *Ctenocephalides canis*). Additionally it controls flea infestation in the environment and areas where the animal has access.

- Treatment and prevention of tick infestations (*Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes holocyclus*, *Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis*, *Amblyomma americanum*, *Amblyomma maculatum*, *Amblyomma cajennense*, *Haemaphysalis elliptica*, *Haemaphysalis longicornis* and *Rhipicephalus sanguineus* (adults and juveniles)).

- Treatment of skin mite infestations: demodicosis (*Demodex canis*) and sarcoptic mange (*Sarcopeltis scabiei var. canis*).

- Treatment of ear mite (*Otodectes cynotis*) infestations.

- Control of flea bite allergic dermatitis (FAD) as part of a therapeutic strategy.

- Helps in the prevention of *Borrelia burgdorferi* and *Anaplasma phagocytophylum* transmission from infected ticks (*Ixodes scapularis*).

### Additional considerations regarding indications for use:

- The effectiveness of the product is related to the attachment of fleas and ticks to the host and the beginning of their feeding in order to be exposed to **sarolaner**. This effect occurs within 8 hours after attachment in the case of fleas and 12 hours after attachment in the case of ticks.

- The preventive effect against reinfestations is the result of the adulticidal activity, the reduction in egg production (fleas die before producing viable eggs), the non-viability of eggs (very low concentrations of **sarolaner** stop the production of viable eggs by fleas) and its effect against the development of immature stages (ticks) and persists for up to 4 weeks after a single administration.

- It has been demonstrated that the residual effect of **Suralan®** on flea and tick control, after 3 applications every 28 days, is maintained for a minimum of 98 days.

- **Suralan®** contributes to the control of the environmental flea population in areas visited by treated dogs, in fact, it has been demonstrated that the environmental effect of **Suralan®** is able to reduce flea infestations in untreated dogs living in the same environment as treated dogs.

- Fleas and ticks must be attached to the host and feeding to be exposed to the active substance.

### Route of Administration and Dosage, Considerations and Guidelines for Proper Administration

**Suralan®** is administered orally, according to the following table (doses correspond to 2-4 mg **sarolaner**/kg live weight within each weight range):

Suralan® Soft Chewable Tablets							
Product	Dog Size	mg / tablet	Body Weight Range (kg)	Dose (tablets)	Minimum dose (mg/kg)	Maximum dose (mg/kg)	
Suralan® X-Mini	X-Miniature Dogs	5	1.25	2.5	2	4	500
Suralan® Mini	Miniature Dogs	10	2.5	5	2	4	1000
Suralan® Small	Small Dogs	20	5	10	2	4	2000
Suralan® Medium	Medium Dogs	40	10	20	2	4	1000
Suralan® Large	Large Dogs	80	20	40	2	4	2000
Suralan® X-Large	X-Large Dogs	120	40	60	2	4	3000

### Dose frequency:

- For the treatment of tick and flea infestations, **Suralan®** should be administered once every 35 days during the flea and/or tick season.

- For the treatment of sarcoptic mange it is administered once a month for two consecutive

months.

- For the treatment of demodetic mange, it is administered once a month for at least three consecutive months. However, since demodetic mange is multifactorial, it is advisable to diagnose and treat any underlying disease. The need and frequency of retreatment should follow the advice of the veterinarian.

- For the treatment of otodectic mange, administer a single dose.

- The absence of mites can be confirmed by two consecutive scrapings every 15-30 days. If mite infestation is repeated, consult your veterinarian. For ear mite infestations, a veterinary check-up is required 28 days after treatment. The veterinarian will decide if any additional treatment is necessary.

- The application of **Suralan®** helps to significantly reduce the clinical signs related to acarosis, such as the presence of plaques, scales and crusts; comedones, papules and pustules; alopecia and erythema.

**Suralan®** can be administered throughout the year. It can be administered without or with food (before or after eating). Do not split the tablets.

**Suralan®** is a highly palatable, soft and chewable tablet, which facilitates its administration due to its high acceptance. Alternatively, if necessary, it can be administered with the feed or by opening the animal's mouth and placing the tablet on the deep back of the tongue like any other medication.

Treatment with **Suralan®** can be initiated at any time of the year, preferably starting one month before fleas become active and then continuously according to the time interval mentioned above. In areas where fleas are present throughout the year, treatment should be extended throughout the year without interruption. To eradicate the possibility of flea reinfection, it is recommended to treat all animals in the house at the same time.

In dogs older than 8 weeks, monthly treatment is well tolerated. Puppies should be weighed regularly. The treatment can be adapted by the veterinarian to suit individual weight changes.

Studies have shown no statistical differences between the monthly treatment with **Suralan®** and another monthly application product based on **sarolaner**.

### Tolerance and Safety

Studies have shown that **Suralan®** is completely safe for use in the treatment and control of the main ectoparasites in naturally infested canines.

No serious adverse reactions were observed at the recommended dose of 2mg/kg. **Sarolaner** was tested at 5 times the recommended dose in 8-week-old canines for 9 months. Only 1% of the animals showed side effects.

Very rarely, adverse reactions associated with mild and transient gastrointestinal effects such as vomiting and diarrhea may occur. Very rarely, transient neurological disorders such as tremors, ataxia or convulsions may occur. These signs usually resolve without treatment.

The safety of **sarolaner** has not been demonstrated during pregnancy, lactation or in reproductive animals. Laboratory studies in rats and rabbits have not demonstrated teratogenic effects. Use only in accordance with the benefit/risk assessment performed by the responsible veterinarian.

**Sarolaner** has been administered, orally, to 8-week-old Beagle puppies at doses of 0, 1, 3 and 5 times the maximum exposure dose of 4 mg/kg at 28-day intervals and 10 treatments. No adverse effects were observed at the maximum exposure dose of 4 mg/kg.

In the overdosed groups, transient, self-limiting neurological signs were observed in some animals: moderate tremors at a dose 3 times the maximum exposure dose and convulsions at a dose 5 times the maximum exposure dose. All dogs recovered without treatment.

Regarding the owner's safety, as **sarolaner** is orally administered and acts systemically, no chemical residues are found on the coat of the dogs after treatment. Therefore, unlike products for topical administration, there is no risk of contamination or toxicity in other animals, humans (especially children) by direct contact with treated animals.

A single treatment of **sarolaner** at 5 times the recommended dose is well tolerated by Collie breed dogs with multidrug-resistant protein 1-deficient (MDR1 -/-). No treatment-related clinical signs were observed.

Finally