PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Simparica Trio tablete za žvakanje za pse od 1,25–2,5 kg
Simparica Trio tablete za žvakanje za pse >2,5–5 kg
Simparica Trio tablete za žvakanje za pse >5–10 kg
Simparica Trio tablete za žvakanje za pse >10–20 kg
Simparica Trio tablete za žvakanje za pse >20–40 kg
Simparica Trio tablete za žvakanje za pse >40–60 kg

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka tableta sadrži:

Djelatne tvari:

Simparica Trio tablete za žvakanje	**sarolaner (mg)**	**moksidektin (mg)**	**pirantel (kao embonat) (mg)**
za pse 1,25–2,5 kg	3	0,06	12,5
za pse >2,5–5 kg	6	0,12	25
za pse >5–10 kg	12	0,24	50
za pse >10–20 kg	24	0,48	100
za pse >20–40 kg	48	0,96	200
za pse >40–60 kg	72	1,44	300

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	**Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda**
Hipromeloza	
Laktoza monohidrat	
Natrijev škrobni glikolat tipa A	
Meglumin	
Butilhidroksitoluen (E321)	0,018%
Mješavina pigmenta 018 (Sunset žuto FCF (E110), Allura crveno (E129), Indigotin, (E132))	
Hidroksipropilceluloza	
Silicijev dioksid, koloidni bezvodni	
Magnezijev stearat	
Kukuruzni škrob	
Šećer u prahu	
Glukoza, tekuća	
Svinjska jetra u prahu	
Hidrolizirani biljni protein	
Želatina	
Pšenične klice	
Kalcijev hidrogenfosfat, bezvodni	

Crvenkasto-smeđe obojena tableta oblika peterokuta sa zaobljenim rubovima. Tableta ima oznaku jačine sarolanera s jedne strane.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Psi.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za pse koji imaju ili su pod rizikom od mješovitih infestacija vanjskim i unutarnjim parazitima. Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod indiciran je isključivo kada je istovremeno indicirana primjena protiv krpelja, buha ili grinja i gastrointestinalnih nematoda. Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod pruža istovremenu učinkovitost za liječenje i prevenciju angiostrongiloze i prevenciju bolesti srčanog crva i telazioze.

Ektoparaziti:
- Za liječenje infestacija krpeljima. Veterinarsko-medicinski proizvod ima trenutačan i postojan učinak ubijanja krpelja tijekom 5 tjedana protiv *Ixodes hexagonus, Ixodes ricinus* i *Rhipicephalus sanguineus* te tijekom 4 tjedna protiv *Dermacentor reticulatus*;
- Za liječenje infestacije buhama (*Ctenocephalides felis* i *Ctenocephalides canis*). Veterinarsko-medicinski proizvod ima trenutačan i postojan učinak ubijanja buha protiv novih infestacija tijekom 5 tjedna;
- Za smanjenje rizika od infekcije s *Dipylidium caninum* putem prijenosa s *Ctenocephalides felis* do mjesec dana nakon liječenja. Učinak je neizravan zbog aktivnosti proizvoda protiv vektora;
- Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod može se primjenjivati kao dio strategije liječenja za kontrolu dermatitisa uzrokovanog alergijom na buhe (FAD).
- Za liječenje sarkoptičke šuge (uzrokovane *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).
- Za liječenje demodikoze (uzrokovane *Demodex canis*).

Gastrointestinalni nematodi:
Za liječenje gastrointestinalnih infekcija oblićima i kukastim crvima:
- nezreli odrasli oblici (L5) i adulti *Toxocara canis*;
- L4 larve, nezreli odrasli oblici (L5) i adulti *Ancylostoma caninum*;
- adulti *Toxascaris leonina*;
- adulti *Uncinaria stenocephala*.

Drugi nematodi:
- Za prevenciju bolesti srčanog crva (*Dirofilaria immitis*);
- Za prevenciju angiostrongiloze smanjenjem razine infekcije nezrelim adultnim (L5) stadijima *Angiostrongylus vasorum;*
- Za liječenje angiostrongiloze (*Angiostrongylus vasorum*);
- Za prevenciju nastanka telazioze (infekcija adultnim očnim crvom *Thelazia callipaeda*).

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučajevima preosjetljivosti na djelatne tvari ili neku od pomoćnih tvari.

3.4 Posebna upozorenja

Da bi postali izloženi sarolaneru, krpelji i buhe moraju se početi hraniti krvlju domaćina, stoga se ne može isključiti prijenos infektivnih bolesti koje paraziti prenose.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije učinkovit protiv odraslih oblika *D. immitis*. Međutim, slučajna primjena na psima infestiranima odraslim srčanim crvima ne ugrožava sigurnost pasa. Psi u područjima endemičnim za srčane crve (ili psi koji su putovali u endemična područja) mogu biti infestirani odraslim srčanim crvima. Održavanje učinkovitosti makrocikličkih laktona ključno je za kontrolu *Dirofilaria immitis*. Da bi se minimizirao rizik od selekcije rezistencije, preporučuje se pse testirati na prisutnost i cirkulirajućih antigena i mikrofilarija u krvi na početku svake sezone preventivnog liječenja. Samo se negativne životinje smiju tretirati.

Paraziti mogu razviti rezistenciju na određenu skupinu paraziticida u slučaju učestale i višekratne upotrebe proizvoda iz te klase. Zbog toga se upotreba ovog proizvoda treba temeljiti na procjeni svakog pojedinačnog slučaja i na lokalnim epidemiološkim informacijama o trenutačnoj osjetljivosti ciljnih vrsta, kako bi se ograničila mogućnost buduće selekcije za rezistenciju.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:
U odsutnosti raspoloživih podataka, liječenje štenadi mlađe od 8 tjedana i/ili pasa s tjelesnom težinom manjom od 1,25 kg potrebno je temeljiti na procjeni koristi i rizika koju provodi nadležni veterinar.

Proizvod dobro podnose psi s nedostatkom proteina 1 višestruke rezistencije na lijekove (MDR1-/-). Međutim, kod ovih osjetljivih pasmina (koje mogu uključivati, ali nisu nužno ograničene na, poput kolija i srodnih pasmina), potrebno se strogo pridržavati preporučene doze.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:
Nakon rukovanja proizvodom operite ruke.

Slučajno gutanje proizvoda može rezultirati nuspojavama, poput prolaznih ekscitatornih neuroloških znakova. Kako djeca ne bi imala pristup proizvodu, iz blistera vadite samo jednu po jednu tabletu za žvakanje i samo kada je to potrebno. Blister pakiranje nakon toga je potrebno vratiti u kartonsku kutiju odmah nakon upotrebe, a kutiju je potrebno čuvati izvan dohvata i pogleda djece. U slučaju nehotičnog gutanja, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarsko-medicinskom proizvodu ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:
Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Psi:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Gastrointestinalni znakovi (kao što su povraćanje, proljev)[1] Sustavni poremećaji (kao što su letargija, anoreksija)[1] Neurološki znakovi (kao što su tremor, ataksija ili konvulzija)[2]

[1]U većini slučajeva ti su znakovi blagi i prolazni.
[2]U većini slučajeva ti su znakovi prolazni.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme graviditeta i laktacije ili u pasa namijenjenih za rasplod.

Graviditet i laktacija:
Ne preporučuje se primjena u takvih životinja.

Plodnost:
Ne preporučuje se primjena u rasplodnih životinja.

3.8 Interakcije s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Nisu poznate.

Dokazano je da su makrociklički laktoni, uključujući moksidektin, supstrati za p-glikoprotein. Stoga se tijekom liječenja ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom ostali proizvodi koji mogu inhibirati p-glikoprotein (npr. ciklosporin, ketokonazol, spinozad, verapamil) mogu se istodobno primjenjivati samo u skladu s procjenom koristi i rizika od strane nadležnog veterinara.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Oralna primjena.

Doza:
Veterinarsko-medicinski proizvod potrebno je primijeniti u dozi od 1,2–2,4 mg/kg sarolanera, 0,024–0,048 mg/kg moksidektina i 5–10 mg/kg pirantela, prema sljedećoj tablici:

Tjelesna težina (kg)	Jačina tablete 3 mg/0,06 mg/12,5 mg	Jačina tablete 6 mg/0,12 mg/25 mg	Jačina tablete 12 mg/0,24 mg/50 mg	Jačina tablete 24 mg/0,48 mg/100 mg	Jačina tablete 48 mg/0,96 mg/200 mg	Jačina tablete 72 mg/1,44 mg/300 mg
1,25–2,5 kg	1					
>2,5–5 kg		1				
>5–10 kg			1			
>10–20 kg				1		
>20–40 kg					1	
>40–60 kg						1
>60 kg	Odgovarajuća kombinacija tableta					

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, tjelesnu težinu treba odrediti što je točnije moguće.

Način primjene:
Tablete se mogu primijeniti sa ili bez hrane.

Simparica Trio tablete su ugodnog okusa i većina pasa ih bez oklijevanja uzima od vlasnika. Ako pas ne želi dobrovoljno uzeti tabletu, ona se također može dati s hranom ili izravno u usta. Tablete se ne smiju lomiti.

Raspored liječenja:
Raspored liječenja potrebno je temeljiti na dijagnozi koju postavi veterinar, lokalnoj epidemiološkoj situaciji i/ili epidemiološkoj situaciji drugih područja koja je pas posjetio ili će posjetiti. Ako je prema mišljenju veterinara potrebna ponovna primjena proizvoda, sve sljedeće primjene moraju slijediti raspored s minimalnim intervalom od 1 mjeseca.

Proizvod je potrebno primjenjivati u pasa samo kada je istovremeno indicirano liječenje krpelja / buha / grinja i gastrointestinalnih nematoda. Ako ne postoji rizik od mješovitih istodobnih infestacija, potrebno je koristiti paraziticid užeg spektra.

Liječenje infestacija buhama i krpeljima i gastrointestinalnim nematodima:
Veterinarsko-medicinski proizvod može se koristiti kao dio sezonskog tretiranja buha i krpelja (kao zamjena za tretiranje proizvodima protiv buha i krpelja s jednom djelatnom tvari) u pasa s dijagnosticiranim istodobnim infestacijama gastrointestinalnim nematodima. Jednokratan tretman učinkovit je za liječenje infestacije gastrointestinalnim nematodima. Nakon liječenja infekcija nematodima, daljnje tretiranje protiv buha i krpelja potrebno je nastaviti proizvodom s jednom djelatnom tvari.

Prevencija bolesti srčanog crva i angiostrongiloze:
Jednokratna primjena također sprečava infestaciju s plućnim vlascima (smanjujući broj nezrelih odraslih (L5) jedinki *A. vasorum*) i bolest srčanog crva (*D. immitis*) tijekom jednog mjeseca. Kada ovaj proizvod zamjenjuje drugi proizvod za prevenciju infestacije s plućnim vlascima ili srčanim crvima, prvu dozu proizvoda potrebno je dati unutar jednog mjeseca od zadnje doze prethodnog veterinarsko-medicinskog proizvoda. U endemičnim područjima psi trebaju primati preventivne tretmane protiv plućnih vlasaca i/ili srčanih crva u mjesečnim intervalima. Preporučuje se nastaviti prevenciju srčanog crva dok ne protekne najmanje 1 mjesec od zadnjeg izlaganja komarcima.

Liječenje angiostrongiloze (koju uzrokuje Angiostrongylus vasorum):
Treba primijeniti jednu dozu. Preporučuje se daljnji veterinarski pregled 30 dana nakon primjene tretmana s obzirom na to da nekim životinjama može biti potreban drugi tretman.

Prevencija nastanka telazioze (infekcija adultnim očnim crvom Thelazia callipaeda):
Mjesečna primjena proizvoda sprječava uspostavljanje infekcije adultnim očnim crvom *Thelazia callipaeda.*

Liječenje demodikoze (uzrokovane Demodex canis):
Primjena jedne doze jednom mjesečno tijekom dva uzastopna mjeseca je učinkovita i dovodi do znatnog poboljšanja kliničkih znakova. Liječenje treba nastaviti sve dok strugotine kože ne budu negativne u najmanje dva uzastopna navrata u razmaku od mjesec dana. Budući da je demodikoza multifaktorska bolest, također je preporučljivo liječiti na odgovarajući način bilo koja osnovna stanja koja joj pridonose.

Liječenje sarkoptičke šuge (uzrokovane Sarcoptes scabiei var. canis):
Primjena jedne doze u mjesečnim intervalima tijekom dva uzastopna mjeseca. Daljnje mjesečne primjene proizvoda će možda biti potrebne na temelju kliničke procjene i strugotina kože.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nisu zabilježene nuspojave u zdravih štenaca starih 8 tjedana nakon što im je primijenjena doza do 5 puta veća od maksimalne preporučene doze u obliku 7 uzastopnih mjesečnih primjena.
U laboratorijskim istraživanjima, proizvod je imao dobru podnošljivost u pasa s nedostatkom proteina-1 (MDR-1 -/-), nakon jedne oralne primjene 3 puta veće doze od preporučene. Nakon jednokratne primjene doze do 5 puta veće od maksimalne preporučene doze za ovu osjetljivu pasminu pasa, primijećene su prolazna ataksija i/ili mišićna fascikulacija.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QP54AB52

4.2 Farmakodinamika

Sarolaner je akaricid i insekticid iz skupine izoksazolina. Primarni cilj djelovanja sarolanera na insekte i akaricide je funkcionalna blokada ligandom reguliranih kloridnih kanala (GABA receptori i receptori glutamata). Sarolaner blokira GABA-om i glutamatom regulirane kloridne kanale u središnjem živčanom sustavu insekata i akarina. Sarolaner koji se veže na ove receptore sprečava pohranu kloridnih iona putem ionskih kanala reguliranih GABA-om i glutamatom, što rezultira povećanom stimulacijom živaca i smrću ciljniog parazita. Sarolaner iskazuje veću funkcionalnu snagu blokiranja receptora insekata/akarina u usporedbi s receptorima sisavaca. Sarolaner nema interakciju s poznatim mjestima vezanja insekticida nikotinskih ili drugih GABA-ergičkih insekticida kao što su neonikotinoidi, fiproli, milbemicini, avermektini i ciklodieni. Sarolaner djeluje protiv odraslih buha (*Ctenocephalides felis* i *Ctenocephalides canis*), protiv nekoliko vrsta krpelja, kao što su *Dermacentor reticulatus, Ixodes hexagonus, Ixodes ricinus* i *Rhipicephalus sanguineus*, kao i protiv grinja *Demodex canis* i *Sarcoptes scabiei* var. *canis*.

Sarolaner smanjuje rizik od infekcije s *Dipylidium caninum* putem prijenosa s *Ctenocephalides felis* ubijanjem buha prije nego što dođe do prijenosa bolesti.

Krpelji na životinji prije primjene ili pri novim infestacijama nakon primjene proizvoda ugibaju u roku od 48 sati. Za vrstu *I. ricinus*, početak učinkovitosti je unutar 24 sata nakon primjene proizvoda, tijekom razdoblja od 35 dana.

Za buhe, početak učinkovitosti je u roku od 12 do 24 sata nakon hvatanja na domaćina tijekom pet tjedana nakon primjene proizvoda. Buhe na životinji prisutne prije primjene ugibaju u roku od 8 sati. Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ubija nove buhe na psu prije nego što uspiju izleći jajašca i tako sprečava kontaminaciju okoline buhama u područjima kojima pas ima pristup.

Moksidektin je makrociklički lakton druge generacije iz skupine milbemicina. Njegov glavni način djelovanja je ometanje neuromuskularnog prijenosa na razini glutamatom reguliranih kloridnih kanala te, u manjoj mjeri, GABA-om (gama-aminomaslačna kiselina) reguliranih kanala. Ova interferencija dovodi do otvaranja kloridnih kanala na postsinaptičkom spoju kako bi se omogućio ulazak kloridnih iona. To rezultira flacidnom paralizom, a s vremenom i smrću parazita izloženih lijeku. Moksidektin djeluje protiv odraslih jedinki *Toxocara canis*, L4 larvi i nezrelih stadija (L5) *Ancylostoma caninum*, L4 stadija *Dirofilaria immitis*, odraslih jedinki i nezrelih stadija (L5) *Angiostrongylus vasorum* i nezrelih stadija *Thelazia callipaeda.*

Pirantel je agonist nikotinskih acetilkolinskih (ACh) kanalskih receptora (nAChR). Pirantel oponaša agonističke učinke ACh-a tako što se s visokim afinitetom veže na podtip specifičnih ionofornih nAChR-a kod nematoda, ali se ne veže na muskarinske mAChR-e. Nakon vezanja na receptore, kanal se otvara i omogućuje ulazak kationa, što rezultira depolarizacijom i ekscitatornim učincima na mišiće nematoda te u konačnici dovodi do spastičke paralize crva i njegove smrti. Pirantel djeluje protiv nezrelih stadija (L5) i odraslih *Toxocara canis*, odraslih *Ancylostoma caninum*, *Toxascaris leonina* i *Uncinaria stenocephala*.

U ovoj fiksnoj kombinaciji moksidektin i pirantel pružaju komplementarnu antihelmintičku učinkovitost putem zasebnih mehanizama djelovanja. Točnije, obje djelatne tvari doprinose sveukupnoj učinkovitosti protiv gastrointestinalnih nematoda *Ancylostoma caninum* i *Toxocara canis.*

4.3 Farmakokinetika

Sarolaner se lako i brzo sustavno apsorbira nakon oralne primjene te postiže maksimalne koncentracije u plazmi unutar 3,5 sati (t_{max}) nakon primjene, uz visoku bioraspoloživost od 86,7%. Sarolaner se sporo eliminira iz plazme (vrijeme polueliminacije je približno 12 sati) putem bilijarnog izlučivanja i eliminacije kroz feces, uz manje doprinose metaboličkog klirensa.

Moksidektin se lako i brzo sustavno apsorbira nakon oralne primjene te postiže maksimalne koncentracije u plazmi unutar 2,4 sati (t_{max}) nakon primjene, uz bioraspoloživost od 66,9%. Moksidektin se sporo eliminira iz plazme (vrijeme polueliminacije je približno 11 dana) putem bilijarnog izlučivanja i eliminacije kroz feces, uz manje doprinose metaboličkog klirensa.

Pirantelembonat se slabo apsorbira, a apsorbirani dio ima t_{max} od 1,5 sati i vrijeme polueliminacije od 7,7 sati. Pirantel se eliminira kroz feces, a mali apsorbirani dio eliminira se većinom kroz urin.

Prandijalni status pasa ne utječe na stupanj apsorpcije sarolanera i moksidektina.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 30 mjeseci.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati na temperaturi ispod 30 °C.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Tablete su pakirane u blistere od aluminijske folije/folije, i pakirane su u vanjsku kartonsku kutiju. Svaka jačina tableta dostupna je u pakiranjima veličine od 1, 3 ili 6 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.
Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Zoetis Belgium

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/19/243/001-018

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 17/09/2019.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.

OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KARTONSKA KUTIJA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Simparica Trio tablete za žvakanje za pse od 1,25–2,5 kg
Simparica Trio tablete za žvakanje za pse > 2,5–5 kg
Simparica Trio tablete za žvakanje za pse > 5–10 kg
Simparica Trio tablete za žvakanje za pse > 10–20 kg
Simparica Trio tablete za žvakanje za pse > 20–40 kg
Simparica Trio tablete za žvakanje za pse > 40–60 kg

2. DJELATNE TVARI

sarolaner 3 mg/moksidektin 0,06 mg/pirantel (kao embonat) 12,5 mg
sarolaner 6 mg/moksidektin 0,12 mg/pirantel (kao embonat) 25 mg
sarolaner 12 mg/moksidektin 0,24 mg/pirantel (kao embonat) 50 mg
sarolaner 24 mg/moksidektin 0,48 mg/pirantel (kao embonat) 100 mg
sarolaner 48 mg/moksidektin 0,96 mg/pirantel (kao embonat) 200 mg
sarolaner 72 mg/moksidektin 1,44 mg/pirantel (kao embonat) 300 mg

3. VELIČINA PAKIRANJA

1 tableta
3 tablete
6 tableta

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi.

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Oralna primjena.

7. KARENCIJE

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati na temperaturi ispod 30 °C.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Zoetis Belgium

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/19/243/001 (3 mg / 0,06 mg / 12,5 mg, 1 tableta)
EU/2/19/243/002 (3 mg / 0,06 mg / 12,5 mg, 3 tablete)
EU/2/19/243/003 (3 mg / 0,06 mg / 12,5 mg, 6 tableta)
EU/2/19/243/004 (6 mg / 0,12 mg / 25 mg, 1 tableta)
EU/2/19/243/005 (6 mg / 0,12 mg / 25 mg, 3 tablete)
EU/2/19/243/006 (6 mg / 0,12 mg / 25 mg, 6 tableta)
EU/2/19/243/007 (12 mg / 0,24 mg / 50 mg, 1 tableta)
EU/2/19/243/008 (12 mg / 0,24 mg / 50 mg, 3 tablete)
EU/2/19/243/009 (12 mg / 0,24 mg / 50 mg, 6 tableta)
EU/2/19/243/010 (24 mg / 0,48 mg / 100 mg, 1 tableta)
EU/2/19/243/011 (24 mg / 0,48 mg / 100 mg, 3 tablete)
EU/2/19/243/012 (24 mg / 0,48 mg / 100 mg, 6 tableta)
EU/2/19/243/013 (48 mg / 0,96 mg / 200 mg, 1 tableta)
EU/2/19/243/014 (48 mg / 0,96 mg / 200 mg, 3 tablete)
EU/2/19/243/015 (48 mg / 0,96 mg / 200 mg, 6 tableta)
EU/2/19/243/016 (72 mg / 1,44 mg / 300 mg, 1 tableta)
EU/2/19/243/017 (72 mg / 1,44 mg / 300 mg, 3 tablete)
EU/2/19/243/018 (72 mg / 1,44 mg / 300 mg, 6 tableta)

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM PAKIRANJIMA

BLISTER

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Simparica Trio

2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

1,25–2,5 kg
>2,5–5 kg
>5–10 kg
>10–20 kg
>20–40 kg
>40–60 kg

3 mg/0,06 mg/12,5 mg
6 mg/0,12 mg/25 mg
12 mg/0,24 mg/50 mg
24 mg/0,48 mg/100 mg
48 mg/0,96 mg/200 mg
72 mg/1,44 mg/300 mg

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Simparica Trio tablete za žvakanje za pse od 1,25–2,5 kg
Simparica Trio tablete za žvakanje za pse > 2,5–5 kg
Simparica Trio tablete za žvakanje za pse > 5–10 kg
Simparica Trio tablete za žvakanje za pse > 10–20 kg
Simparica Trio tablete za žvakanje za pse > 20–40 kg
Simparica Trio tablete za žvakanje za pse > 40–60 kg

2. Sastav

Svaka tableta sadrži:

Djelatne tvari:

Simparica Trio tablete za žvakanje	sarolaner (mg)	moksidektin (mg)	pirantel (kao embonat) (mg)
za pse 1,25–2,5 kg	3	0,06	12,5
za pse >2,5–5 kg	6	0,12	25
za pse >5–10 kg	12	0,24	50
za pse >10–20 kg	24	0,48	100
za pse >20–40 kg	48	0,96	200
za pse >40–60 kg	72	1,44	300

Pomoćne tvari:

Butilhidroksitoluen (E321, 0,018%). Bojila: Sunset žuto FCF (E110), Allura crveno (E129), Indigotin, (E132).

Crvenkasto-smeđe obojena tableta oblika peterokuta sa zaobljenim rubovima. Tableta ima oznaku jačine sarolanera s jedne strane.

3. Ciljne vrste životinja

Psi.

4. Indikacije za primjenu

Za pse koji imaju ili su pod rizikom od mješovitih infestacija vanjskim i unutarnjim parazitima. Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod indiciran je isključivo kada je istovremeno indicirana primjena protiv krpelja, buha ili grinja i gastrointestinalnih nematoda. Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod pruža istovremenu učinkovitost za liječenje i prevenciju angiostrongiloze i prevenciju bolesti srčanog crva i telazioze.

Ektoparaziti:
- Za liječenje infestacija krpeljima. Veterinarsko-medicinski proizvod ima trenutačan i postojan učinak ubijanja krpelja tijekom 5 tjedana protiv *Ixodes hexagonus, Ixodes ricinus* i *Rhipicephalus sanguineus* te tijekom 4 tjedna protiv *Dermacentor reticulatus*;
- Za liječenje infestacije buhama (*Ctenocephalides felis* i *Ctenocephalides canis*). Veterinarsko-medicinski proizvod ima trenutačan i postojan učinak ubijanja buha protiv novih infestacija tijekom 5 tjedna;

- Za smanjenje rizika od infekcije s *Dipylidium caninum* putem prijenosa s *Ctenocephalides felis* do mjesec dana nakon liječenja. Učinak je neizravan zbog aktivnosti proizvoda protiv vektora;
- Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod može se primjenjivati kao dio strategije liječenja za kontrolu dermatitisa uzrokovanog alergijom na buhe (FAD);
- Za liječenje sarkoptičke šuge (uzrokovane *Sarcoptes scabiei* var. *canis*);
- Za liječenje demodikoze (uzrokovane *Demodex canis*).

Gastrointestinalni nematodi:
Za liječenje gastrointestinalnih infekcija oblićima i kukastim crvima:
- nezreli odrasli oblici (L5) i adulti *Toxocara canis*;
- L4 larve, nezreli odrasli oblici (L5) i adulti *Ancylostoma caninum*;
- adulti *Toxascaris leonina*;
- adulti *Uncinaria stenocephala*.

Drugi nematodi:
- Za prevenciju bolesti srčanog crva (*Dirofilaria immitis*);
- Za prevenciju angiostrongiloze smanjenjem razine infekcije nezrelim adultnim (L5) stadijima *Angiostrongylus vasorum*;
- Za liječenje angiostrongiloze (*Angiostrongylus vasorum*);
- Za prevenciju nastanka telazioze (infekcija adultnim očnim crvom *Thelazia callipaeda*).

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučajevima preosjetljivosti na djelatne tvari ili neku od pomoćnih tvari.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:
Da bi postali izloženi sarolaneru, krpelji i buhe moraju se početi hraniti krvlju domaćina, stoga se ne može isključiti prijenos infektivnih bolesti koje paraziti prenose.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije učinkovit protiv odraslih oblika *D. immitis*. Međutim, slučajna primjena na psima infestiranima odraslim srčanim crvima ne ugrožava sigurnost pasa. Psi u područjima endemičnima za srčane crve (ili psi koji su putovali u endemična područja) mogu biti infestirani odraslim srčanim crvima. Održavanje učinkovitosti makrocikličkih laktona ključno je za kontrolu *Dirofilaria immitis*. Da bi se minimizirao rizik od selekcije rezistencije, preporučuje se pse testirati na prisutnost i cirkulirajućih antigena i mikrofilarija u krvi na početku svake sezone preventivnog liječenja. Samo se negativne životinje smiju tretirati.

Paraziti mogu razviti rezistenciju na određenu skupinu paraziticida u slučaju učestale i višekratne upotrebe proizvoda iz te klase. Zbog toga se upotreba ovog proizvoda treba temeljiti na procjeni svakog pojedinačnog slučaja i na lokalnim epidemiološkim informacijama o trenutačnoj osjetljivosti ciljnih vrsta, kako bi se ograničila mogućnost buduće selekcije za rezistenciju.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:
U odsutnosti raspoloživih podataka, liječenje štenadi mlađe od 8 tjedana i/ili pasa s tjelesnom težinom manjom od 1,25 kg potrebno je temeljiti na procjeni koristi i rizika koju provodi nadležni veterinar.

Proizvod dobro podnose psi s nedostatkom proteina 1 višestruke rezistencije na lijekove (MDR1 -/-). Međutim, kod ovih osjetljivih pasmina (koje mogu uključivati, ali nisu nužno ograničene na, poput kolija i srodnih pasmina) potrebno se strogo pridržavati preporučene doze.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:
Nakon rukovanja proizvodom operite ruke.

Slučajno gutanje proizvoda može rezultirati nuspojavama, poput prolaznih ekscitatornih neuroloških znakova. Kako djeca ne bi imala pristup proizvodu, iz blistera vadite samo jednu po jednu tabletu za žvakanje i samo kada je to potrebno. Blister pakiranje nakon toga je potrebno vratiti u kartonsku kutiju odmah nakon upotrebe, a kutiju je potrebno čuvati izvan dohvata i pogleda djece. U slučaju nehotičnog gutanja, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarsko-medicinskom proizvodu ili etiketu.

Graviditet i laktacija:
Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme graviditeta i laktacije ili u pasa namijenjenih za rasplod. Ne preporučuje se primjena u takvih životinja.

Plodnost:
Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda u pasa namijenjenih za rasplod.
Ne preporučuje se primjena u takvih životinja.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:
Nisu poznate.

Dokazano je da su makrociklički laktoni, uključujući moksidektin, supstrati za p-glikoprotein. Stoga se tijekom liječenja ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom ostali proizvodi koji mogu inhibirati p-glikoprotein (npr. ciklosporin, ketokonazol, spinozad, verapamil) mogu se istodobno primjenjivati samo u skladu s procjenom koristi i rizika od strane nadležnog veterinara.

Predoziranje:
Nisu zabilježene nuspojave u zdravih štenaca starih 8 tjedana nakon što im je primijenjena doza do 5 puta veća od maksimalne preporučene doze u obliku 7 uzastopnih mjesečnih primjena.

U laboratorijskim istraživanjima, proizvod je imao dobru podnošljivost u pasa s nedostatkom proteina-1 (MDR-1 -/-), nakon jedne oralne primjene 3 puta veće doze od preporučene. Nakon jednokratne primjene doze do 5 puta veće od maksimalne preporučene doze za ovu osjetljivu pasminu pasa, primijećene su prolazna ataksija i/ili mišićna fascikulacija.

7. Štetni događaji

Psi:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):
Gastrointestinalni znakovi (kao što su povraćanje, proljev)[1] Sustavni poremećaji (kao što su letargija, anoreksija)[1] Neurološki znakovi (kao što su tremor, ataksija ili konvulzija)[2]

[1]U većini slučajeva ti su znakovi blagi i prolazni.
[2]U većini slučajeva ti su znakovi prolazni.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podatcima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Oralna primjena.

Doza:
Veterinarsko-medicinski proizvod potrebno je primijeniti u dozi od 1,2–2,4 mg/kg sarolanera, 0,024–0,048 mg/kg moksidektina i 5–10 mg/kg pirantela, prema sljedećoj tablici:

Tjelesna težina (kg)	Jačina tablete 3 mg/0,06 mg/12,5 mg	Jačina tablete 6 mg/0,12 mg/25 mg	Jačina tablete 12 mg/0,24 mg/50 mg	Jačina tablete 24 mg/0,48 mg/100 mg	Jačina tablete 48 mg/0,96 mg/200 mg	Jačina tablete 72 mg/1,44 mg/300 mg
1,25–2,5 kg	1					
>2,5–5 kg		1				
>5–10 kg			1			
>10–20 kg				1		
>20–40 kg					1	
>40–60 kg						1
>60 kg	Odgovarajuća kombinacija tableta					

Način primjene:
Tablete se mogu primijeniti sa ili bez hrane.

Raspored liječenja:
Raspored liječenja potrebno je temeljiti na dijagnozi koju postavi veterinar, lokalnoj epidemiološkoj situaciji i/ili epidemiološkoj situaciji drugih područja koja je pas posjetio ili će posjetiti. Ako je prema mišljenju veterinara potrebna ponovna primjena proizvoda, sve sljedeće primjene moraju slijediti raspored s minimalnim intervalom od 1 mjeseca.

Proizvod je potrebno primjenjivati u pasa samo kada je istovremeno indicirano liječenje krpelja / buha / grinja i gastrointestinalnih nematoda. Ako ne postoji rizik od mješovitih istodobnih infestacija, potrebno je koristiti paraziticid užeg spektra.

Liječenje infestacija buhama i krpeljima i gastrointestinalnim nematodima:
Veterinarsko-medicinski proizvod može se koristiti kao dio sezonskog tretiranja buha i krpelja (kao zamjena za tretiranje proizvodima protiv buha i krpelja s jednom djelatnom tvari) u pasa s dijagnosticiranim istodobnim infestacijama gastrointestinalnim nematodima. Jednokratan tretman učinkovit je za liječenje infestacije gastrointestinalnim nematodima. Nakon liječenja infekcija nematodima, daljnje tretiranje protiv buha i krpelja potrebno je nastaviti proizvodom s jednom djelatnom tvari.

Prevencija bolesti srčanog crva i angiostrongiloze:
Jednokratna primjena također sprečava infestaciju s plućnim vlascima (smanjujući broj nezrelih odraslih (L5) jedinki *A. vasorum*) i bolest srčanog crva (*D. immitis*) tijekom jednog mjeseca. Kada ovaj proizvod zamjenjuje drugi proizvod za prevenciju infestacije s plućnim vlascima ili srčanim crvima, prvu dozu proizvoda potrebno je dati unutar jednog mjeseca od zadnje doze prethodnog veterinarsko-medicinskog proizvoda. U endemičnim područjima psi trebaju primati preventivne tretmane protiv plućnih vlasaca i/ili srčanih crva u mjesečnim intervalima. Preporučuje se nastaviti prevenciju srčanog crva dok ne protekne najmanje 1 mjesec od zadnjeg izlaganja komarcima.

Prevencija nastanka telazioze (infekcija adultnim očnim crvom Thelazia callipaeda):
Mjesečna primjena proizvoda sprječava uspostavljanje infekcije adultnim očnim crvom *Thelazia callipaeda.*

Liječenje angiostrongiloze (koju uzrokuje Angiostrongylus vasorum):
Treba primijeniti jednu dozu. Preporučuje se daljnji veterinarski pregled 30 dana nakon primjene tretmana s obzirom na to da nekim životinjama može biti potreban drugi tretman.

Liječenje demodikoze (uzrokovane Demodex canis):
Primjena jedne doze jednom mjesečno tijekom dva uzastopna mjeseca je učinkovita i dovodi do znatnog poboljšanja kliničkih znakova. Liječenje treba nastaviti sve dok strugotine kože ne budu negativne u najmanje dva uzastopna navrata u razmaku od mjesec dana. Budući da je demodikoza multifaktorska bolest, također je preporučljivo liječiti na odgovarajući način bilo koja osnovna stanja koja joj pridonose.

Liječenje sarkoptičke šuge (uzrokovane Sarcoptes scabiei var. canis):
Primjena jedne doze u mjesečnim intervalima tijekom dva uzastopna mjeseca. Daljnje mjesečne primjene proizvoda će možda biti potrebne na temelju kliničke procjene i strugotina kože.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Simparica Trio tablete su ugodnog okusa i većina pasa ih bez oklijevanja uzima od vlasnika. Ako pas ne želi dobrovoljno uzeti tabletu, ona se također može dati s hranom ili izravno u usta. Tablete se ne smiju lomiti.

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Držati izvan pogleda i dohvata djece.
Čuvati na temperaturi ispod 30 °C.
Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i blisteru nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.
Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.
Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/19/243/001-018

Tablete su pakirane u blistere od aluminijske folije/folije, i pakirane su u vanjsku kartonsku kutiju.
Svaka jačina tableta dostupna je u pakiranjima veličine od 1, 3 ili 6 tableta.
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na štetne reakcij:
Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgija

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti
Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900
infogr@zoetis.com

España
Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@zoetis.com

France
Tél: +33 (0)800 73 00 65
contacteznous@zoetis.com

Hrvatska
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Malta
Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Nederland
Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@zoetis.com

Norge
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Polska
Tel.: +48 22 2234800
pv.poland@zoetis.com

Portugal
Tel: +351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

România
Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

Ireland
Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

Ísland
Sími: +354 540 8000
icepharma@icepharma.is

Italia
Tel: +39 06 3366 8111
farmacovigilanza.italia@zoetis.com

Κύπρος
Τηλ: +30 210 6791900
infogr@zoetis.com

Latvija
Tel: +370 610 05088
zoetis.latvia@zoetis.com

Slovenija
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Slovenská republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:
Corden Pharma GmbH
Otto-Hahn-Strasse 1
68723 Plankstadt
Njemačka

ili

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgium

17. Ostale informacije

Krpelji na životinji prije primjene ili pri novim infestacijama nakon primjene proizvoda ugibaju u roku od 48 sati. Za vrstu *I. ricinus*, početak učinkovitosti je unutar 24 sata nakon primjene proizvoda, tijekom razdoblja od 35 dana.
Za buhe, početak učinkovitosti je u roku od 12 do 24 sata nakon hvatanja na domaćina tijekom pet tjedana nakon primjene proizvoda. Buhe na životinji prisutne prije primjene ugibaju u roku od 8 sati. Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ubija nove buhe na psu prije nego što uspiju izleći jajašca i tako sprječava kontaminaciju okoline buhama u područjima kojima pas ima pristup.