ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Simparica Trio comprimate masticabile pentru câini 1,25–2,5 kg
Simparica Trio comprimate masticabile pentru câini >2,5–5 kg
Simparica Trio comprimate masticabile pentru câini >5–10 kg
Simparica Trio comprimate masticabile pentru câini >10–20 kg
Simparica Trio comprimate masticabile pentru câini >20–40 kg
Simparica Trio comprimate masticabile pentru câini >40–60 kg

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanțe active:

Simparica Trio comprimate masticabile	**sarolaner (mg)**	**moxidectin (mg)**	**pirantel (ca embonat) (mg)**
pentru câini 1,25–2,5 kg	3	0,06	12,5
pentru câini >2,5–5 kg	6	0,12	25
pentru câini >5–10 kg	12	0,24	50
pentru câini >10–20 kg	24	0,48	100
pentru câini >20–40 kg	48	0,96	200
pentru câini >40–60 kg	72	1,44	300

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	**Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar**
Hipromeloză	
Lactoză monohidrat	
Amidon glicolat de sodiu de tip A	
Meglumină	
Butilhidroxitoluen (E321)	0,018%
Amestec de pigment 018 (galben apus de soare FCF (E110), roșu allura (E129), indigo carmin (E132))	
Hidroxipropilceluloză	
Dioxid de siliciu coloidal anhidru	
Stearat de magneziu	
Amidon de porumb	
Zahăr pudră	
Glucoză, lichidă	
Pulbere de ficat de porc	
Proteine vegetale hidrolizate	
Gelatină	
Germeni de grâu	
Hidrogenofosfat de calciu anhidru	

Un comprimat de culoare roșcat maro în formă de pentagon cu muchii rotunjite. Comprimatul este marcat cu concentrația de sarolaner pe una din fețe.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru câini cu infestare sau care prezintă risc de infestare cu paraziți externi și interni. Produsul medicinal veterinar este indicat exclusiv atunci când se utilizează în același timp împotriva căpușelor, puricilor sau acarienilor și a nematodelor gastro-intestinale. Produsul medicinal veterinar oferă eficacitate concomitentă pentru tratamentul și prevenirea angiostrongilozei și prevenirea dirofilariozei și a telaziozei.

Ectoparaziți:
- Pentru tratamentul infestărilor cu căpușe. Produsul medicinal veterinar are activitate imediată și persistentă de ucidere a căpușelor pentru timp de 5 săptămâni împotriva *Ixodes hexagonus, Ixodes ricinus* și *Rhipicephalus sanguineus,* și timp de 4 săptămâni împotriva *Dermacentor reticulatus*;
- Pentru tratamentul infestărilor cu purici (*Ctenocephalides felis* și *Ctenocephalides canis*). Produsul medicinal veterinar are o activitate imediată și persistentă de ucidere a puricilor împotriva unor noi infestării timp de 5 săptămâni;
- Pentru reducerea riscului infecţiei cu *Dipylidium caninum* prin transmiterea de către *Ctenocephalides felis* timp de o lună după tratament. Efectul este indirect datorită activităţi produsului împotriva vectorului;
- Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat ca parte a unei strategii de tratament pentru combaterea dermatitei alergice la purici (DAP);
- Pentru tratamentul râiei sarcoptice (determinată de *Sarcoptes scabiei* var. *canis*);
- Pentru tratamentul demodicozei (determinată de *Demodex canis*).

Nematode gastro-intestinale:
Pentru tratamentul infestărilor cu viermi rotunzi și viermilor cu cârlig:
- adulții imaturi (L5) și adulți de *Toxocara canis*;
- larve L4, adulții imaturi (L5) și adulți de *Ancylostoma caninum*;
- adulți de *Toxascaris leonina*;
- adulți de *Uncinaria stenocephala*.

Alte nematode:
- pentru prevenirea dirofilariozei (*Dirofilaria immitis*);
- Pentru prevenirea angiostrongilozelor prin reducerea nivelului de infestare cu stadii de adulții imaturi (L5) ale *Angiostrongylus vasorum.*
- Pentru tratamentul angiostrongilozei (*Angiostrongylus vasorum*);
- Pentru prevenirea apariției telaziozei (infestarea cu viermele ocular *Thelazia callipaeda* la adulți).

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Căpușele și puricii trebuie să înceapă să se hrănească pe gazdă pentru a deveni expuși la sarolaner; prin urmare, nu poate fi exclusă transmiterea bolilor infecțioase cu transmitere parazitară.

Acest produs medicinal veterinar nu este eficace împotriva adulților de *D. immitis*. Cu toate acestea, accidental, administrarea acestuia la câini infectați cu adulți de Dirofilaria nu ar trebui să reprezinte probleme de siguranță. Câinii din zonele endemice pentru dirofilarii (sau cei care au călătorit în zone endemice) pot fi infestați cu dirofilarii adulte. Menținerea eficacității lactonelor macrociclice este esențială pentru combaterea *Dirofilaria immitis*. Pentru a minimiza riscul de selecție a rezistenței, se recomandă verificarea câinilor la începutul fiecărui sezon de tratament preventiv atât pentru antigeni circulanți, cât și pentru microfilariile din sânge. Numai animalele negative trebuie tratate.

Rezistența paraziților pentru o anumită clasă de paraziticide se poate dezvolta în urma utilizării frecvente și repetate a unui produs din acea clasă. Prin urmare, utilizarea acestui produs trebuie să se bazeze pe evaluarea fiecărui caz individual și pe informațiile epidemiologice locale privind susceptibilitatea actuală a speciilor țintă, pentru a limita posibilitatea unei selecții viitoare pentru rezistență.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

În absența datelor disponibile, tratamentul cățeilor cu vârsta mai mică de 8 săptămâni și/sau sub 1,25 kg greutate corporală trebuie efectuat numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Produsul a fost bine tolerat la câinii cu deficiență a proteinei 1 multidrog rezistentă (MDR1 -/-). Cu toate acestea, la astfel de rase sensibile (care pot include, dar fără a se limita neapărat la Collie și rasele înrudite), doza recomandată trebuie respectată cu strictețe.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

După manipularea produsului spălați-vă mâinile.

Ingestia accidentală a produsului poate avea ca rezultat reacții adverse, cum ar fi semne neurologice tranzitorii de excitație. Pentru a preveni accesul copiilor la produs, numai un singur comprimat masticabil, în același timp, trebuie scos din ambalajul blister și numai atunci când este necesar. Blisterul trebuie introdus în cutie imediat după utilizare, iar cutia trebuie depozitată departe de vederea și îndemâna copiilor. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Semne gastrointestinale (cum ar fi vărsături, diaree)[1] Tulburări sistemice (cum ar fi letargia, anorexia)[1] Semne neurologice (cum ar fi tremor, ataxie, convulsii)[2]

[1]În majoritatea cazurilor, aceste semne sunt ușoare și trecătoare.

[2]În majoritatea cazurilor, aceste semne sunt tranzitorii.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru detaliile de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației sau la câini destinați reproducției.

Gestație și lactație:
Nu este recomandată utilizarea la aceste animale.

Fertilitate:
Nu se utilizează la animale de reproducție.

3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

Lactonele macrociclice inclusiv moxidectina s-au dovedit a fi substraturi pentru glicoproteina-p. Prin urmare, în timpul tratamentului cu produsul medicinal veterinar, alte produse care pot inhiba glicoproteina-p (de exemplu ciclosporină, ketoconazol, spinosad, verapamil) trebuie utilizate concomitent numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

Doza:
Produsul medicinal veterinar trebuie administrat în doză de 1,2-2,4 mg / kg sarolaner, 0,024-0,048 mg / kg de moxidectină și 5-10 mg / kg de pirantel în conformitate cu următorul tabel:

Greutatea corporală (kg)	Comprimat cu concentrația 3 mg/0,06 mg/12,5 mg	Comprimat cu concentrația 6 mg/0,12 mg/25 mg	Comprimat cu concentrația 12 mg/0,24 mg/50 mg	Comprimat cu concentrația 24 mg/0,48 mg/100 mg	Comprimat cu concentrația 48 mg/0,96 mg/200 mg	Comprimat cu concentrația 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	Combinație adecvată de comprimate					

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Mod de administrare:
Comprimatele pot fi administrate cu sau fără alimente.

Comprimatele Simparica Trio sunt gustoase și ușor consumate de majoritatea câinilor când sunt oferite de proprietar. Dacă comprimatul nu este preluat în mod voluntar de câine, el poate fi administrat cu alimente sau direct în gură. Comprimatele nu trebuie divizate.

Schema de tratament:
Schema de tratament trebuie să se bazeze pe diagnosticul veterinar, situația epidemiologică locală și / sau situația epidemiologică a altor zone pe care câinele le-a vizitat sau pe care urmează să le viziteze. Dacă se bazează pe opinia medicului veterinar re-administrarea (administrarea) medicamentului fiind necesară, orice administrare (administrări) ulterioare trebuie să respecte schema intervalul minim de 1 lună.

Produsul trebuie utilizat la câini numai atunci când tratamentul infestărilor cu căpușe / purici / acarieni și nematode gastro-intestinale este indicat în același timp. În absența riscului de co-infestare mixtă, ar trebui utilizat un paraziticid cu spectru mai restrâns.

Tratamentul infestărilor cu purici sau căpușe și a nematodelor gastro-intestinale:
Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat ca parte a tratamentului sezonier împotriva puricilor sau căpușelor (înlocuind tratamentul cu un produs mono-activ pentru purici sau căpușe) la câinii cu infestări concurate diagnosticate ale nematodelor gastro-intestinale. Un singur tratament este eficace pentru tratamentul nematodelor gastro-intestinale. După tratamentul infestărilor cu nematode, tratamentul pentru purici sau căpușe trebuie continuat cu un produs mono-activ.

Prevenirea dirofilariozei și angiostrongilozelor:
O administrare unică previne, de asemenea, boala viermilor pulmonari (prin reducerea adulților imaturi (L5) de *A. vasorum*) și dirofilariozei (*D. immitis*) timp de o lună. În cazul în care produsul înlocuiește un alt produs de prevenire a viermilor pulmonari sau dirofilariozei, prima doză a medicamentului trebuie administrată în decurs de o lună de la ultima doză a fostului produs medicinal veterinar. În zonele endemice, câinii trebuie să primească tratament de prevenire împotriva viermilor pulmonari și/sau dirofilariozei la intervale lunare. Se recomandă ca tratamentul de prevenire a dirofilariozei ar trebui să fie continuat până la cel puțin 1 lună de la ultima expunere la țânțari.

Tratamentul angiostrongilozei (cauzată de Angiostrongylus vasorum):
Trebuie administrată o singură doză. Se recomandă o examinare veterinară suplimentară la 30 de zile după tratament, deoarece unele animale pot necesita un al doilea tratament.

Prevenirea apariției telaziozei (infestarea cu viermele ocular Thelazia callipaeda la adulți):
Administrarea lunară a produsului previne instalarea infestării cu viermele ocular adult *Thelazia callipaeda*.

Tratamentul demodicozei (determinată de Demodex canis):
Administrarea unei singure doze o dată pe lună timp de două luni consecutive este eficientă și duce la o îmbunătățire marcată a semnelor clinice. Tratamentul trebuie continuat până când raclatele cutanate sunt negative de cel puțin două ori consecutiv, la o lună distanță. Deoarece demodicoza este o boală multifactorială, este recomandat să se trateze, de asemenea, orice afecțiuni subiacente.

Tratamentul râiei sarcoptice (determinată de Sarcoptes scabiei var. canis):
Administrarea unei singure doze la intervale lunare timp de două luni consecutive. Pot fi necesare administrări lunare suplimentare ale produsului pe baza evaluării clinice și a raclatului cutanat.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu s-au observat reacții adverse la căței sănătoși în vârstă de 8 săptămâni la care s-a administrat până la de 5 ori doza maximă recomandată timp de 7 administrări lunare consecutive.

Într-un studiu de laborator, produsul a fost bine tolerat la câinii cu deficiență a proteinei 1 multidrog rezistentă (MDR1 -/-) după administrarea orală unică la o doză de 3 ori mai mare decât doza

recomandată. După o singură administrare la o doză de 5 ori doza maximă recomandată acestei rase de câini sensibili, s-au observat ataxie tranzitorie și / sau fasciculare musculară.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP54AB52

4.2 Farmacodinamie

Sarolaner este un acaricid și insecticid aparținând familiei de izoxazolinei. Ținta primară a acțiunii sarolanerului la insecte și acarieni este blocarea funcțională prin legarea la canalele clorurice (receptori GABA și receptori glutamat). Sarolaner blochează canalele GABA și glutamat clorura în sistemul nervos central de insectelor și acarienilor. Sarolaner legându-se de acești receptori previne absorbția ionilor de clorură de către GABA și canalele ionice cu glutamat, ducând astfel la creșterea stimulării nervilor și la moartea parazitului țintă.
Sarolaner prezintă o mare afinitate funcțională în a bloca receptorii de insecte / acarieni comparativ cu receptorii de mamifere. Sarolaner nu interacționează cu situsurile de legare cunoscute ale insecticidelor nicotinice sau ale altor insecticide GABA-ergice, cum ar fi neonicotinoidele, fiprolii, milbemicinele, avermectinele și ciclodienele. Sarolaner este activ împotriva puricilor adulți (*Ctenocephalides felis* și *Ctenocephalides canis*), mai multor specii de căpușe cum ar fi *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* și *Rhipicephalus sanguineus* precum și a acarienilor *Demodex canis* și *Sarcoptes scabiei* var. *canis*.

Sarolaner reduce riscul infecției cu *Dipylidium caninum* prin transmiterea de către *Ctenocephalides felis* prin uciderea puricilor înainte ca boala sa fie transmisă.

Căpușele prezente pe animal înainte de administrare sau din noi infestări după administrarea produsului sunt omorâte în 48 de ore. Pentru specia *I. ricinus*, acest debut al eficacității este în 24 de ore, în perioada de 35 de zile după administrarea produsului.
Pentru purici, debutul eficacității este între 12 până la 24 de ore de la atașare timp de cinci săptămâni după administrarea produsului. Puricii prezenți pe animal înainte de administrare sunt omorâți în decurs de 8 ore. Produsul medicinal veterinar omoară puricii nou apăruți pe câine înainte ca ei să poată depune ouă și împiedică, prin urmare, contaminarea mediului cu purici în zonele în care câinele are acces.

Moxidectina este o lactonă macrociclică de a doua generație din familia milbemicinei. Principalul său mod de acțiune este interferarea cu transmiterea neuromusculară la nivelul porților glutamat ale canalelor de clorură și, într-o măsură mai mică, a porților GABA (acid gama aminobutiric) ale canalelor. Această interferență conduce la deschiderea canalelor de clorură pe joncțiunea post-sinaptică pentru a permite intrarea ionilor de clor. Acest lucru are ca rezultat paralizia flască și eventual moartea paraziților expuși la medicament. Moxidectina este activă împotriva adulților de *Toxocara canis*, larvele L4 și stadiile imature (L5) ale *Ancylostoma caninum*, L4 de *Dirofilaria immitis*, adulți și stadiile imature (L5) ale *Angiostrongylus vasorum* și stadiile imature ale *Thelazia callipaeda*.

Pirantelul este un agonist al nicotinic acetilcolinei (ACh) receptor de canal (nAChR). Pirantelul mimează efectele agoniste ale ACh prin legarea cu înaltă afinitate la subtipul nAChR-urile ionoforice specifice în nematode, în timp ce nu se leagă la mAChR-urile muscarinice. După legarea receptorului, canalul se deschide pentru a permite afluxul de cationi care duc la o depolarizare și efecte excitatorii asupra mușchiului nematod, conducând în cele din urmă la paralizia spastică și moartea viermilor. Pirantel este activ împotriva etapelor imature (L5) și a adulților de *Toxocara canis*, adulți de *Ancylostoma caninum*, *Toxascaris leonina* și *Uncinaria stenocephala*.

În această combinație fixă, moxidectina și pirantelul asigură eficacitatea antihelmintică complementară prin mecanisme de acțiune distincte. În particular, ambele substanțe active contribuie la eficacitatea globală împotriva nematodelor gastrointestinale *Ancylostoma caninum* și *Toxocara canis*.

4.3 Farmacocinetică

Sarolaner este ușor și rapid absorbit sistemic după administrarea orală, atingând concentrații maxime în plasmă în interval de 3,5 ore (t_{max}) după administrare cu o biodisponibilitate ridicată de 86,7%. Sarolaner este eliminat lent din plasmă (timp de înjumătățire plasmatică de aproximativ 12 zile) prin excreție biliară și eliminare prin fecale cu contribuții minore la clearance-ul metabolic.

Moxidectina este ușor și rapid absorbită sistemic după administrarea orală, atingând concentrații maxime în plasmă în decurs de 2,4 ore (t_{max}) după administrare și cu biodisponibilitate de 66,9%. Moxidectina este eliminată lent din plasmă (timp de înjumătățire plasmatică de aproximativ 11 zile) prin excreție biliară și eliminare prin fecale cu contribuții minore la clearance-ul metabolic.

Embonatul de pirantel este slab absorbit, iar partea absorbită are t_{max} de 1,5 ore și timpul de înjumătățire de 7,7 ore. Pirantelul este eliminat prin fecale, iar proporția mică absorbită este eliminată în principal prin urină.

Starea prandială a câinilor nu afectează gradul de absorbție a sarolanerului și a moxidectinei.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 luni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 30 °C.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Comprimatele sunt ambalate în blistere din folie/folie de aluminiu ambalate într-o cutie de carton. Fiecare concentrație de comprimat este disponibil în cutii cu 1, 3 sau 6 comprimate.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.
Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/19/243/001-018

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 17/09/2019.

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III

ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Simparica Trio comprimate masticabile pentru câini 1,25–2,5 kg
Simparica Trio comprimate masticabile pentru câini >2,5–5 kg
Simparica Trio comprimate masticabile pentru câini >5–10 kg
Simparica Trio comprimate masticabile pentru câini >10–20 kg
Simparica Trio comprimate masticabile pentru câini >20–40 kg
Simparica Trio comprimate masticabile pentru câini >40–60 kg

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

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

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 comprimat
3 comprimate
6 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Câini.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 30 °C.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

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

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

BLISTER

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Simparica Trio

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

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. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Simparica Trio comprimate masticabile pentru câini 1,25–2,5 kg
Simparica Trio comprimate masticabile pentru câini >2,5–5 kg
Simparica Trio comprimate masticabile pentru câini >5–10 kg
Simparica Trio comprimate masticabile pentru câini >10–20 kg
Simparica Trio comprimate masticabile pentru câini >20–40 kg
Simparica Trio comprimate masticabile pentru câini >40–60 kg

2. Compoziție

Fiecare comprimat conține:

Substanțe active:

Simparica Trio comprimate masticabile	sarolaner (mg)	moxidectin (mg)	pirantel (ca embonat) (mg)
pentru câini 1,25–2,5 kg	3	0,06	12,5
pentru câini >2,5–5 kg	6	0,12	25
pentru câini >5–10 kg	12	0,24	50
pentru câini >10–20 kg	24	0,48	100
pentru câini >20–40 kg	48	0,96	200
pentru câini >40–60 kg	72	1,44	300

Excipienți:

Butilhidroxitoluen (E321, 0,018%). Coloranți: galben apus de soare FCF (E110), roșu allura (E129), indigo carmin (E132).

Un comprimat de culoare roșcat maro în formă de pentagon cu muchii rotunjite. Comprimatul este marcat cu concentrația de sarolaner pe una din fețe.

3. Specii țintă

Câini.

4. Indicații de utilizare

Pentru câini cu infestare sau care prezintă risc de infestare cu paraziți externi și interni. Produsul medicinal veterinar este indicat exclusiv atunci când se utilizează în același timp împotriva căpușelor, puricilor sau acarienilor și a nematodelor gastro-intestinale. Produsul medicinal veterinar oferă eficacitate concomitentă pentru tratamentul și prevenirea angiostrongilozei și prevenirea dirofilariozei și a telaziozei.

Ectoparaziți
– Pentru tratamentul infestărilor cu căpușe. Produsul medicinal veterinar are activitate imediată și persistentă de ucidere a căpușelor pentru timp de 5 săptămâni împotriva *Ixodes hexagonus, Ixodes ricinus* și *Rhipicephalus sanguineus,* și timp de 4 săptămâni împotriva *Dermacentor reticulatus*;

- Pentru tratamentul infestărilor cu purici (*Ctenocephalides felis* și *Ctenocephalides canis*). Produsul medicinal veterinar are o activitate imediată și persistentă de ucidere a puricilor împotriva unor noi infestării timp de 5 săptămâni;
- Pentru reducerea riscului infecției cu *Dipylidium caninum* prin transmiterea de către *Ctenocephalides felis* timp de o lună după tratament. Efectul este indirect datorită activității produsului împotriva vectorului;
- Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat ca parte a unei strategii de tratament pentru combaterea dermatitei alergice la purici (DAP);
- Pentru tratamentul râiei sarcoptice (determinată de *Sarcoptes scabiei* var. *canis*);
- Pentru tratamentul demodicozei (determinată de *Demodex canis*).

Nematode gastro-intestinale
Pentru tratamentul infestărilor cu viermi rotunzi și viermilor cu cârlig:
- adulții imaturi (L5) și adulți de *Toxocara canis*;
- larve L4, adulții imaturi (L5) și adulți de *Ancylostoma caninum*;
- adulți de *Toxascaris leonina*;
- adulți de *Uncinaria stenocephala*.

Alte nematode
- pentru prevenirea dirofilariozei (*Dirofilaria immitis*);
- Pentru prevenirea angiostrongilozelor prin reducerea nivelului de infestare cu stadii de adulții imaturi (L5) ale *Angiostrongylus vasorum.*
- Pentru tratamentul angiostrongilozei (*Angiostrongylus vasorum*);
- Pentru prevenirea apariției telaziozei (infestarea cu viermele ocular *Thelazia callipaeda* la adulți).

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:
Căpușele și puricii trebuie să înceapă să se hrănească pe gazdă pentru a deveni expuși la sarolaner; prin urmare, nu poate fi exclusă transmiterea bolilor infecțioase cu transmitere parazitară.

Acest produs medicinal veterinar nu este eficace împotriva adulților de *D. immitis*. Cu toate acestea, accidental, administrarea acestuia la câini infectați cu adulți de Dirofilaria nu ar trebui să reprezinte probleme de siguranță. Câinii din zonele endemice pentru dirofilarii (sau cei care au călătorit în zone endemice) pot fi infestați cu dirofilarii adulte. Menținerea eficacității lactonelor macrociclice este esențială pentru combaterea *Dirofilaria immitis*. Pentru a minimiza riscul de selecție a rezistenței, se recomandă verificarea câinilor la începutul fiecărui sezon de tratament preventiv atât pentru antigeni circulanți, cât și pentru microfilariile din sânge. Numai animalele negative trebuie tratate.

Rezistența paraziților pentru o anumită clasă de paraziticide se poate dezvolta în urma utilizării frecvente și repetate a unui produs din acea clasă. Prin urmare, utilizarea acestui produs trebuie să se bazeze pe evaluarea fiecărui caz individual și pe informațiile epidemiologice locale privind susceptibilitatea actuală a speciilor țintă, pentru a limita posibilitatea unei selecții viitoare pentru rezistență.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:
În absența datelor disponibile, tratamentul cățeilor cu vârsta mai mică de 8 săptămâni și/sau sub 1,25 kg greutate corporală trebuie efectuat numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Produsul a fost bine tolerat la câinii cu deficiență a proteinei 1 multidrog rezistentă (MDR1 -/-). Cu toate acestea, la astfel de rase sensibile (care pot include, dar fără a se limita neapărat la Collie și rasele înrudite), doza recomandată trebuie respectată cu strictețe.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:
După manipularea produsului spălați-vă mâinile.

Ingestia accidentală a produsului poate avea ca rezultat reacții adverse, cum ar fi semne neurologice tranzitorii de excitație. Pentru a preveni accesul copiilor la produs, numai un singur comprimat masticabil, în același timp, trebuie scos din ambalajul blister și numai atunci când este necesar. Blisterul trebuie introdus în cutie imediat după utilizare, iar cutia trebuie depozitată departe de vederea și îndemâna copiilor. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:
Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației sau la câini destinați reproducției. Nu este recomandată utilizarea la aceste animale.

Fertilitate:
Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la câini destinați reproducției.
Nu se utilizează la animale de reproducție.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:
Nu se cunosc.

Lactonele macrociclice inclusiv moxidectina s-au dovedit a fi substraturi pentru glicoproteina-p. Prin urmare, în timpul tratamentului cu produsul medicinal veterinar, alte produse care pot inhiba glicoproteina-p (de exemplu ciclosporină, ketoconazol, spinosad, verapamil) trebuie utilizate concomitent numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Supradozare:
Nu s-au observat reacții adverse la căței sănătoși în vârstă de 8 săptămâni la care s-a administrat până la de 5 ori doza maximă recomandată timp de 7 administrări lunare consecutive.

Într-un studiu de laborator, produsul a fost bine tolerat la câinii cu deficiență a proteinei 1 multidrog rezistentă (MDR1 -/-) după administrarea orală unică la o doză de 3 ori mai mare decât doza recomandată. După o singură administrare la o doză de 5 ori doza maximă recomandată acestei rase de câini sensibili, s-au observat ataxie tranzitorie și / sau fasciculare musculară.

7. Evenimente adverse

Câini:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):
Semne gastrointestinale (cum ar fi vărsături, diaree)[1]

Tulburări sistemice (cum ar fi letargia, anorexia)[1]
Semne neurologice (cum ar fi tremor, ataxie, convulsii)[2]

[1]În majoritatea cazurilor, aceste semne sunt ușoare și trecătoare.
[2]În majoritatea cazurilor, aceste semne sunt tranzitorii.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detalii sistem național}

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare orală.

Doza:
Produsul medicinal veterinar trebuie administrat în doză de 1,2-2,4 mg / kg sarolaner, 0,024-0,048 mg / kg de moxidectină și 5-10 mg / kg de pirantel în conformitate cu următorul tabel:

Greutatea corporală (kg)	Comprimat cu concentrația 3 mg/0,06 mg/12,5 mg	Comprimat cu concentrația 6 mg/0,12 mg/25 mg	Comprimat cu concentrația 12 mg/0,24 mg/50 mg	Comprimat cu concentrația 24 mg/0,48 mg/100 mg	Comprimat cu concentrația 48 mg/0,96 mg/200 mg	Comprimat cu concentrația 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	Combinație adecvată de comprimate					

Mod de administrare:
Comprimatele pot fi administrate cu sau fără alimente.

Schema de tratament:
Schema de tratament trebuie să se bazeze pe diagnosticul veterinar, situația epidemiologică locală și / sau situația epidemiologică a altor zone pe care câinele le-a vizitat sau pe care urmează să le viziteze. Dacă se bazează pe opinia medicului veterinar re-administrarea (administrarea) medicamentului fiind necesară, orice administrare (administrări) ulterioare trebuie să respecte schema intervalul minim de 1 lună.

Produsul trebuie utilizat la câini numai atunci când tratamentul infestărilor cu căpușe / purici / acarieni și nematode gastro-intestinale este indicat în același timp. În absența riscului de co-infestare mixtă, ar trebui utilizat un paraziticid cu spectru mai restrâns.

Tratamentul infestărilor cu purici sau căpușe și a nematodelor gastro-intestinale:
Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat ca parte a tratamentului sezonier împotriva puricilor sau căpușelor (înlocuind tratamentul cu un produs mono-activ pentru purici sau căpușe) la câinii cu infestări concurate diagnosticate ale nematodelor gastro-intestinale. Un singur tratament este eficace pentru tratamentul nematodelor gastro-intestinale. După tratamentul infestărilor cu nematode, tratamentul pentru purici sau căpușe trebuie continuat cu un produs mono-activ.

Prevenirea dirofilariozei și angiostrongilozelor:
O administrare unică previne, de asemenea, boala viermilor pulmonari (prin reducerea adulților imaturi (L5) de *A. vasorum*) și dirofilariozei (*D. immitis*) timp de o lună. În cazul în care produsul înlocuiește un alt produs de prevenire a viermilor pulmonari sau dirofilariozei, prima doză a medicamentului trebuie administrată în decurs de o lună de la ultima doză a fostului produs medicinal veterinar. În zonele endemice, câinii trebuie să primească tratament de prevenire împotriva viermilor pulmonari și/sau dirofilariozei la intervale lunare. Se recomandă ca tratamentul de prevenire a dirofilariozei ar trebui să fie continuat până la cel puțin 1 lună de la ultima expunere la țânțari.

Tratamentul angiostrongilozei (cauzată de Angiostrongylus vasorum):
Trebuie administrată o singură doză. Se recomandă o examinare veterinară suplimentară la 30 de zile după tratament, deoarece unele animale pot necesita un al doilea tratament.

Prevenirea apariției telaziozei (infestarea cu viermele ocular Thelazia callipaeda la adulți):
Administrarea lunară a produsului previne instalarea infestării cu viermele ocular adult *Thelazia callipaeda*.

Tratamentul demodicozei (determinată de Demodex canis):
Administrarea unei singure doze o dată pe lună timp de două luni consecutive este eficientă și duce la o îmbunătățire marcată a semnelor clinice. Tratamentul trebuie continuat până când raclatele cutanate sunt negative de cel puțin două ori consecutiv, la o lună distanță. Deoarece demodicoza este o boală multifactorială, este recomandat să se trateze, de asemenea, orice afecțiuni subiacente.

Tratamentul râiei sarcoptice (determinată de Sarcoptes scabiei var. canis):
Administrarea unei singure doze la intervale lunare timp de două luni consecutive. Pot fi necesare administrări lunare suplimentare ale produsului pe baza evaluării clinice și a raclatului cutanat.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Comprimatele Simparica Trio sunt gustoase și ușor consumate de majoritatea câinilor când sunt oferite de proprietar. Dacă comprimatul nu este preluat în mod voluntar de câine, el poate fi administrat cu alimente sau direct în gură. Comprimatele nu trebuie divizate.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.
A se păstra la temperatură mai mică de 30 °C.
A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie și blister după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.
Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

EU/2/19/243/001-018

Comprimatele sunt ambalate în blistere din folie/folie de aluminiu ambalate într-o cutie de carton.
Fiecare concentrație de comprimat este disponibil în cutii cu 1, 3 sau 6 comprimate.
Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuiri a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:
Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgia

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

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

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

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

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

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:
Corden Pharma GmbH
Otto-Hahn-Strasse 1
68723 Plankstadt
Germania

sau

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

17. Alte informații

Căpușele prezente pe animal înainte de administrare sau din noi infestări după administrarea produsului sunt omorâte în 48 de ore. Pentru specia *I. ricinus*, acest debut al eficacității este în 24 de ore, în perioada de 35 de zile după administrarea produsului.

Pentru purici, debutul eficacității este între 12 până la 24 de ore de la atașare timp de cinci săptămâni după administrarea produsului. Puricii prezenți pe animal înainte de administrare sunt omorâți în decurs de 8 ore. Produsul medicinal veterinar omoară puricii nou apăruți pe câine înainte ca ei să poată depune ouă și împiedică, prin urmare, contaminarea mediului cu purici în zonele în care câinele are acces.