

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Simparica Trio kauwtabletten voor honden 1,25–2,5 kg
Simparica Trio kauwtabletten voor honden >2,5–5 kg
Simparica Trio kauwtabletten voor honden >5–10 kg
Simparica Trio kauwtabletten voor honden >10–20 kg
Simparica Trio kauwtabletten voor honden >20–40 kg
Simparica Trio kauwtabletten voor honden >40–60 kg

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Simparica Trio kauwtabletten	sarolaner (mg)	moxidectine (mg)	pyrantel (als embonaat) (mg)
voor honden 1,25–2,5 kg	3	0,06	12,5
voor honden >2,5–5 kg	6	0,12	25
voor honden >5–10 kg	12	0,24	50
voor honden >10–20 kg	24	0,48	100
voor honden >20–40 kg	48	0,96	200
voor honden >40–60 kg	72	1,44	300

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Hypromellose	
Lactose monohydraat	
Natriumzetmeelglycolaat type A	
Meglumine	
Butylhydroxytolueen (E321)	0,018%
Pigmentmengsel 018 (Sunset Yellow FCF (E110), Allura Red (E129), Indigo Carmine (E132))	
Hydroxypropylcellulose	
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat	
Magnesium stearaat	
Maïszetmeel	
Banketbakkerssuiker	
Glucose, vloeibaar	
Varkenslever poeder	
Gehydrolyseerd plantaardig eiwit	
Gelatine	

Tarwekiemen	
Calciumwaterstoffosfaat watervrij	

Een roodachtig bruin gekleurde vijfhoekige tablet met afgeronde hoeken.
Op één zijde van de tablet is de sterkte van sarolaner gedrukt.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor honden met, of risico op, gemengde externe en interne parasitaire infecties. Het diergeneesmiddel is uitsluitend geïndiceerd indien gelijktijdig gebruik tegen teken, vlooiën of mijten en gastro-intestinale nematoden is geïndiceerd. Het diergeneesmiddel levert gelijktijdige werkzaamheid voor de behandeling en preventie van angiostrongylose en preventie van hartwormziekte en thelaziose.

Ectoparasieten:

- Voor de behandeling van tekeninfestaties. Het diergeneesmiddel heeft een onmiddellijke en aanhoudende teken dodende werking gedurende 5 weken tegen *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* en *Rhipicephalus sanguineus* en gedurende 4 weken tegen *Dermacentor reticulatus*;
- Voor de behandeling van vlooiëninfestaties (*Ctenocephalides felis* en *Ctenocephalides canis*). Het diergeneesmiddel heeft een onmiddellijke en aanhoudende vlo dodende werking tegen nieuwe infestaties gedurende 5 weken;
- Voor het verminderen van het risico op infectie met *Dipylidium caninum* via overdracht door *Ctenocephalides felis* gedurende één maand na behandeling. Het effect is indirect vanwege de werkzaamheid van het diergeneesmiddel tegen de vector;
- Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen vlooiënallergiedermatitis (VAD);
- Voor de behandeling van sarcopteschurft (veroorzaakt door *Sarcoptes scabiei* var. *canis*);
- Voor de behandeling van demodicose (veroorzaakt door *Demodex canis*).

Gastro-intestinale nematoden:

Voor de behandeling van gastro-intestinale spoelworm- en haakworminfecties:

- *Toxocara canis* onvolwassen (L5) en volwassen stadia;
- *Ancylostoma caninum* L4 larvale, onvolwassen (L5) en volwassen stadia;
- *Toxascaris leonina* volwassen stadia;
- *Uncinaria stenocephala* volwassen stadia.

Andere nematoden:

- Voor de preventie van hartwormziekte (*Dirofilaria immitis*);
- Voor de preventie van angiostrongylose door het verminderen van het infectieniveau met onvolwassen stadia (L5) van *Angiostrongylus vasorum*;
- Voor de behandeling van angiostrongylose (*Angiostrongylus vasorum*);
- Voor de preventie van vestiging van thelaziose (volwassen *Thelazia callipaeda* oogworminfectie).

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Teken en vlooiën moeten begonnen zijn met voeden op de gastheer om blootgesteld te worden aan sarolaner; de overdracht van parasiet-gebonden infectieziekten kan daarom niet worden uitgesloten.

Dit diergeneesmiddel is niet werkzaam tegen volwassen *D. immitis*. Echter, accidentele toediening aan honden die geïnfecteerd zijn met volwassen hartwormen, zou geen veiligheidsrisico's mogen opleveren. Honden in gebieden die endemisch zijn voor hartworm (of die naar endemische gebieden zijn gereisd) kunnen geïnfecteerd zijn met volwassen hartwormen. Handhaving van de werkzaamheid van macrocyclische lactonen is van cruciaal belang voor *Dirofilaria immitis*-bestrijding. Om het risico van resistentieselectie te minimaliseren, wordt aanbevolen dat honden aan het begin van elk seizoen van preventieve behandeling worden gecontroleerd op zowel circulerende antigenen als microfilariae in het bloed. Alleen negatieve dieren moeten worden behandeld.

Parasitaire resistentie tegen een bepaalde klasse van parasiticiden kan zich ontwikkelen na het frequente, herhaalde gebruik van een product van die klasse. Daarom moet het gebruik van dit product gebaseerd zijn op de beoordeling van elk individueel geval en op lokale epidemiologische informatie over de huidige gevoeligheid van de doeldiersoort om de mogelijkheid van een toekomstige selectie voor resistentie te beperken.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Omdat er geen informatie beschikbaar is dient behandeling van pups jonger dan 8 weken en/of honden met een lichaamsgewicht van minder dan 1,25 kg gebaseerd te zijn op een baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Het product werd goed verdragen door honden met een deficiënt multidrug-resistentie-eiwit 1 (MDR1). Echter, bij deze gevoelige rassen (waaronder mogelijk, maar niet noodzakelijkerwijs beperkt tot Collies en aanverwante rassen) moet de aanbevolen dosis strikt in acht worden genomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Handen wassen na gebruik van het diergeneesmiddel.

Accidentele ingestie van het diergeneesmiddel kan leiden tot nadelige effecten, zoals voorbijgaande symptomen van neurologische excitatie. Om te voorkomen dat kinderen in contact komen met het diergeneesmiddel, dient slechts één kauwtablet tegelijk uit de blisterverpakking te worden gehaald en alleen wanneer dat nodig is. De blisterverpakking dient na gebruik onmiddellijk in de doos te worden teruggedaan en de doos dient buiten het zicht en bereik van kinderen bewaard te worden. In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Gastro-intestinale verschijnselen (zoals braken, diarree) ¹ Systemische aandoeningen (zoals lethargie, anorexie) ¹ Neurologische verschijnselen (zoals tremor, ataxie, convulsies) ²
--	--

¹ In de meeste gevallen zijn deze verschijnselen mild en van voorbijgaande aard.

² In de meeste gevallen zijn deze verschijnselen van voorbijgaande aard.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht en lactatie of bij fokdieren.

Dracht en lactatie:

Het gebruik bij deze dieren wordt niet aanbevolen.

Vruchtbaarheid:

Het gebruik bij fokdieren wordt niet aanbevolen.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

Macrocyclische lactonen, waaronder moxidectine, zijn substraten gebleken voor p-glycoproteïne. Daarom mogen, tijdens de behandeling met het diergeneesmiddel, andere producten die p-glycoproteïne kunnen remmen (bijvoorbeeld cyclosporine, ketoconazol, spinosad, verapamil) alleen gelijktijdig worden gebruikt volgens de baten-risicobeoordeling van de behandelende dierenarts.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

Dosering:

Het diergeneesmiddel dient te worden toegediend in een dosering van 1,2-2,4 mg/kg sarolaner, 0,024-0,048 mg/kg moxidectine en 5-10 mg/kg pyrantel volgens onderstaande tabel:

Lichaamsgewicht (kg)	Tablet sterkte 3 mg/0,06 mg/12,5 mg	Tablet sterkte 6 mg/0,12 mg/25 mg	Tablet sterkte 12 mg/0,24 mg/50 mg	Tablet sterkte 24 mg/0,48 mg/100 mg	Tablet sterkte 48 mg/0,96 mg/200 mg	Tablet sterkte 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	Juiste combinatie van tabletten					

Om een juiste dosering te garanderen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

Wijze van toediening:

Tabletten kunnen met of zonder voedsel worden toegediend.

Simparica Trio tabletten zijn smakelijke kauwtabletten die door de meerderheid van de honden gemakkelijk worden opgenomen wanneer deze worden aangeboden door de eigenaar. Als de tablet niet vrijwillig wordt opgenomen kan de tablet ook met voedsel of direct in de mond gegeven worden. De tabletten mogen niet worden gebroken.

Behandelschema:

Het behandelschema moet gebaseerd zijn op de diagnose van de dierenarts, de lokale epidemiologische situatie en / of de epidemiologische situatie van andere gebieden die de hond heeft bezocht of gaat bezoeken. Als op basis van het advies van de dierenarts opnieuw toedienen van het diergeneesmiddel vereist is, moeten eventuele volgende toediening(en) het minimale 1-maands intervalschema volgen.

Het diergeneesmiddel mag alleen bij honden worden gebruikt als de behandeling van teken / vlooiën / mijten en gastro-intestinale nematoden tegelijkertijd is geïndiceerd. Bij afwezigheid van het risico van gemengde co-infestatie dient een smaller spectrum parasiticide te worden gebruikt.

Behandeling van vlooiën- en tekenbesmettingen en gastro-intestinale nematoden:

Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt als onderdeel van de seizoensgebonden behandeling van vlooiën en teken (ter vervanging van de behandeling met een mono-actief vlooiën- en tekenproduct) bij honden waar gelijktijdig gastro-intestinale nematodeninfecties werden gediagnosticeerd. Een enkelvoudige behandeling is effectief voor de behandeling van gastro-intestinale nematoden. Na behandeling van de nematodeninfecties moet verdere behandeling van vlooiën en teken worden voortgezet met een mono-actief product.

Preventie van hartwormziekte en angiostrongylose:

Een enkelvoudige toediening voorkomt ook longwormziekte (door het verminderen van de onvolwassen stadia (L5) van *Angiostrongylus vasorum*) en hartwormziekte (*D. immitis*) gedurende één maand.

Wanneer het diergeneesmiddel een ander preventief longworm- of hartwormproduct vervangt, moet de eerste dosis van het diergeneesmiddel worden gegeven binnen een maand na de laatste dosis van het voormalige diergeneesmiddel. In endemische gebieden moeten honden maandelijks longworm en / of hartworm preventieve behandelingen krijgen. Het wordt aanbevolen om de behandeling van hartwormpreventie voort te zetten tot ten minste 1 maand na de laatste blootstelling aan muggen.

Behandeling van angiostrongylose (Angiostrongylus vasorum)

Een enkele dosis moet worden toegediend. Een nieuw diergeneeskundig onderzoek 30 dagen na de behandeling wordt aanbevolen, omdat sommige dieren een tweede behandeling nodig kunnen hebben.

Preventie van vestiging van thelaziose (volwassen Thelazia callipaeda oogworminfectie):

Maandelijkse toediening van het diergeneesmiddel voorkomt gevestigde infectie met volwassen *Thelazia callipaeda* oogworm.

Behandeling van demodicose (veroorzaakt door Demodex canis):

Toediening van een enkele dosis eenmaal per maand, gedurende twee opeenvolgende maanden, is doeltreffend en leidt tot een duidelijke verbetering van de klinische verschijnselen. De behandeling moet worden voortgezet totdat huidafkrabsels, bij ten minste twee opeenvolgende gelegenheden met een tussenpoos van een maand, negatief zijn. Aangezien demodicose een multifactoriële ziekte is, is het raadzaam om ook alle bijdragende onderliggende aandoeningen adequaat te behandelen.

Behandeling van sarcopteschurft (veroorzaakt door Sarcoptes scabiei var. canis):

Toediening van een enkele dosis met maandelijkse tussenpozen, gedurende twee opeenvolgende maanden. Verdere maandelijkse toedieningen van het diergeneesmiddel kunnen nodig zijn op basis van klinische beoordeling en huidafkrabsels.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Er werden geen bijwerkingen waargenomen bij 8 weken oude gezonde pups die 5 maal de maximale aanbevolen dosering werden toegediend gedurende 7 opeenvolgende maandelijkse toedieningen.

In een laboratoriumstudie werd het product goed verdragen door honden met een deficiënt multidrug-resistentie-eiwit 1 (MDR1 - / -) na een eenmalige orale toediening van 3 maal de aanbevolen dosis. Na een enkele toediening van 5 maal de maximale aanbevolen dosis aan dit gevoelige hondenras, werden voorbijgaande ataxie en / of spierfasciculatie waargenomen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP54AB52

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Sarolaner is een acaricide en een insecticide, behorend tot de isoxazoline familie. Het primaire aangrijpingspunt van sarolaner in insecten en acarinae is functionele blokkade van ligandafhankelijke chloridekanalen (GABA-receptoren en glutamaat-receptoren). Sarolaner blokkeert GABA- en glutamaat chloridekanalen in het centrale zenuwstelsel van insecten en acarinae. Binding van sarolaner aan deze receptoren voorkomt de opname van chloride ionen door GABA- en glutamaat- gereguleerde ionen- kanalen, resulterend in toegenomen zenuwstimulatie en dood van de doelparasiet. Sarolaner toont een hogere functionele potentie om receptoren van insecten/acarinae te blokkeren in vergelijking met receptoren van zoogdieren. Sarolaner toont geen interactie met bekende insecticide bindingsplaatsen van nicotinerge of andere GABA achtige insecticiden zoals neonicotinoiden, fiprolen, milbemycines, avermectines en cyclodienes. Sarolaner is werkzaam tegen zowel volwassen vlooien (*Ctenocephalides felis* en *Ctenocephalides canis*), diverse tekensoorten zoals *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* en *Rhipicephalus sanguineus* als mijten zoals *Demodex canis* en *Sarcoptes scabiei* var. canis.

Sarolaner vermindert het risico op infectie met *Dipylidium caninum* via overdracht door *Ctenocephalides felis* door de vlooien te doden voordat de ziekte wordt overgedragen.

Teken die vóór toediening op het dier aanwezig zijn of van nieuwe besmettingen worden binnen 48 uur gedood. Voor de soort *I. ricinus* begint de werkzaamheid binnen 24 uur, gedurende de periode van 35 dagen na toediening van het diergeneesmiddel.

Voor vlooien begint de werkzaamheid binnen 12 tot 24 uur na aanhechting gedurende een periode van 5 weken na toediening van het diergeneesmiddel. Vlooien die vóór toediening op

het dier aanwezig zijn worden binnen 8 uur gedood.

Het diergeneesmiddel doodt nieuwe vlooiën op de hond voordat ze eitjes kunnen produceren en voorkomt zo vlooiënbesmetting van de omgeving in ruimten waartoe de hond toegang heeft.

Moxidectine is een macrocyclisch lacton van de tweede generatie uit de milbemycinefamilie. Het belangrijkste werkingsmechanisme beïnvloedt de neuromusculaire transmissie op het niveau van de glutamaatafhankelijke chloridekanalen en, in minder mate, van GABA (gamma-aminoboterzuur)-afhankelijke chloridekanalen. Deze interferentie leidt tot het openen van het chloridekanaal op de postsynaptische verbinding om de instroom van chloride-ionen mogelijk te maken. Dit leidt tot verlamming en uiteindelijk tot de dood van de parasieten die worden blootgesteld aan het geneesmiddel. Moxidectine is actief tegen volwassenen van *Toxocara canis*, L4 larven en onvolwassen stadia (L5) van *Ancylostoma caninum*, L4 van *Dirofilaria immitis* en volwassen en onvolwassen stadia (L5) van *Angiostrongylus vasorum*, onvolwassen stadia van *Thelazia callipaeda*.

Pyrantel is een nicotine-acetylcholine (ACh) -kanaalreceptor (nAChR) -agonist.

Pyrantel bootst de agonistische effecten van ACh na door met een hoge affiniteit te binden aan subtype-specifieke ionofore nAChR's in nematoden, terwijl deze niet binden aan muscarinische mAChR's. Na receptorbinding opent het kanaal om de instroom van kationen mogelijk te maken, wat resulteert in depolarisatie en excitatoire effecten op de nematodespier, wat uiteindelijk leidt tot spastische verlamming van de worm en de dood. Pyrantel is actief tegen onvolwassen stadia (L5) en volwassenen van *Toxocara canis*, volwassenen van *Ancylostoma caninum*, *Toxascaris leonina* en *Uncinaria stenocephala*.

In deze vaste combinatie verschaffen moxidectine en pyrantel complementaire anthelmintische werkzaamheid door verschillende werkingsmechanismen. In het bijzonder dragen beide actieve stoffen bij aan de algehele werkzaamheid tegen de gastro-intestinale nematoden *Ancylostoma caninum* en *Toxocara canis*.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Sarolaner wordt gemakkelijk en snel systemisch geabsorbeerd na orale toediening, en bereikt maximale concentraties in plasma binnen 3,5 uur (t_{max}) na toediening met een hoge biologische beschikbaarheid van 86,7%. Sarolaner wordt langzaam geëlimineerd uit het plasma (halfwaardetijd van ongeveer 12 dagen) via galexcretie en eliminatie via de faeces met geringe bijdragen van de metabole klaring.

Moxidectine wordt gemakkelijk en snel systemisch geabsorbeerd na orale toediening, en bereikt maximale plasmaconcentraties binnen 2,4 uur (t_{max}) na toediening met een biologische beschikbaarheid van 66,9%. Moxidectine wordt langzaam geëlimineerd uit het plasma (halfwaardetijd van ongeveer 11 dagen) via galexcretie en eliminatie via de faeces met geringe bijdragen van de metabole klaring.

Pyrantel-embonaat wordt slecht geabsorbeerd en het geabsorbeerde deel heeft een t_{max} van 1,5 uur en een halfwaardetijd van 7,7 uur. Pyrantel wordt geëlimineerd via de feces en het kleine geabsorbeerde deel wordt voornamelijk via de urine geëlimineerd.

De prandiale toestand van de honden heeft geen invloed op de mate van absorptie van sarolaner en moxidectine.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30 °C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

De tabletten zijn verpakt in blisterverpakkingen van aluminiumfolie/folie, verpakt in een kartonnen doos.

Elke tabletsterkte is verkrijgbaar in verpakkingen van 1, 3 of 6 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zoetis Belgium

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/19/243/001-018

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 17/09/2019.

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Geen.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**KARTONNEN DOOS****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Simparica Trio kauwtabletten voor honden 1,25–2,5 kg
Simparica Trio kauwtabletten voor honden >2,5–5 kg
Simparica Trio kauwtabletten voor honden >5–10 kg
Simparica Trio kauwtabletten voor honden >10–20 kg
Simparica Trio kauwtabletten voor honden >20–40 kg
Simparica Trio kauwtabletten voor honden >40–60 kg

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

sarolaner 3 mg/moxidectine 0,06 mg/pyrantel (als embonaat) 12,5 mg
sarolaner 6 mg/moxidectine 0,12 mg/pyrantel (als embonaat) 25 mg
sarolaner 12 mg/moxidectine 0,24 mg/pyrantel (als embonaat) 50 mg
sarolaner 24 mg/moxidectine 0,48 mg/pyrantel (als embonaat) 100 mg
sarolaner 48 mg/moxidectine 0,96 mg/pyrantel (als embonaat) 200 mg
sarolaner 72 mg/moxidectine 1,44 mg/pyrantel (als embonaat) 300 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 tablet
3 tabletten
6 tabletten

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond.

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Oraal gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/yyyy}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 30 °C.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zoetis Belgium

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/19/243/001 (3 mg / 0.06 mg / 12.5 mg, 1 tablet)
EU/2/19/243/002 (3 mg / 0.06 mg / 12.5 mg, 3 tabletten)
EU/2/19/243/003 (3 mg / 0.06 mg / 12.5 mg, 6 tabletten)
EU/2/19/243/004 (6 mg / 0.12 mg / 25 mg, 1 tablet)
EU/2/19/243/005 (6 mg / 0.12 mg / 25 mg, 3 tabletten)
EU/2/19/243/006 (6 mg / 0.12 mg / 25 mg, 6 tabletten)
EU/2/19/243/007 (12 mg / 0.24 mg / 50 mg, 1 tablet)
EU/2/19/243/008 (12 mg / 0.24 mg / 50 mg, 3 tabletten)
EU/2/19/243/009 (12 mg / 0.24 mg / 50 mg, 6 tabletten)
EU/2/19/243/010 (24 mg / 0.48 mg / 100 mg, 1 tablet)
EU/2/19/243/011 (24 mg / 0.48 mg / 100 mg, 3 tabletten)
EU/2/19/243/012 (24 mg / 0.48 mg / 100 mg, 6 tabletten)
EU/2/19/243/013 (48 mg / 0.96 mg / 200 mg, 1 tablet)
EU/2/19/243/014 (48 mg / 0.96 mg / 200 mg, 3 tabletten)
EU/2/19/243/015 (48 mg / 0.96 mg / 200 mg, 6 tabletten)
EU/2/19/243/016 (72 mg / 1.44 mg / 300 mg, 1 tablet)
EU/2/19/243/017 (72 mg / 1.44 mg / 300 mg, 3 tabletten)
EU/2/19/243/018 (72 mg / 1.44 mg / 300 mg, 6 tabletten)

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**BLISTER****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Simparica Trio

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)**

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. DOELDIERSOORT(EN)

Lot {nummer}

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Exp. {mm/yyyy}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Simparica Trio kauwtabletten voor honden 1,25–2,5 kg
Simparica Trio kauwtabletten voor honden >2,5–5 kg
Simparica Trio kauwtabletten voor honden >5–10 kg
Simparica Trio kauwtabletten voor honden >10–20 kg
Simparica Trio kauwtabletten voor honden >20–40 kg
Simparica Trio kauwtabletten voor honden >40–60 kg

2. Samenstelling

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Simparica Trio kauwtabletten	sarolaner (mg)	moxidectine (mg)	pyrantel (als embonaat) (mg)
voor honden 1,25–2,5 kg	3	0,06	12,5
voor honden >2,5–5 kg	6	0,12	25
voor honden >5–10 kg	12	0,24	50
voor honden >10–20 kg	24	0,48	100
voor honden >20–40 kg	48	0,96	200
voor honden >40–60 kg	72	1,44	300

Hulpstoffen:

Butylhydroxytolueen (E321, 0,018%). Kleurstoffen: Sunset Yellow FCF (E110), Allura Red (E129), Indigo Carmine (E132).

Een roodachtig bruin gekleurde vijfhoekige tablet met afgeronde hoeken.
Op één zijde van de tablet is de sterkte van sarolaner gedrukt.

3. Doeldiersoort(en)

Hond.

4. Indicaties voor gebruik

Voor honden met, of risico op, gemengde externe en interne parasitaire infecties. Het diergeneesmiddel is uitsluitend geïndiceerd indien gelijktijdig gebruik tegen teken, vlooien of mijten en gastro-intestinale nematoden is geïndiceerd. Het diergeneesmiddel levert gelijktijdige werkzaamheid voor de behandeling en preventie van angiostrongylose en de preventie van hartwormziekte en thelaziose.

Ectoparasieten:

- Voor de behandeling van tekeninfestaties. Het diergeneesmiddel heeft een onmiddellijke en aanhoudende teken dodende werking gedurende 5 weken tegen *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* en *Rhipicephalus sanguineus* en gedurende 4 weken tegen *Dermacentor reticulatus*;

- Voor de behandeling van vlooiëninfestaties (*Ctenocephalides felis* en *Ctenocephalides canis*). Het diergeneesmiddel heeft een onmiddellijke en aanhoudende vlo dodende werking tegen nieuwe infestaties gedurende 5 weken;
- Voor het verminderen van het risico op infectie met *Dipylidium caninum* via overdracht door *Ctenocephalides felis* gedurende één maand na behandeling. Het effect is indirect vanwege de werkzaamheid van het diergeneesmiddel tegen de vector;
- Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen vlooiënallergiedermatitis (VAD);
- Voor de behandeling van sarcopteschurft (veroorzaakt door *Sarcoptes scabiei* var. *canis*);
- Voor de behandeling van demodicose (veroorzaakt door *Demodex canis*).

Gastro-intestinale nematoden:

Voor de behandeling van gastro-intestinale spoelworm- en haakworminfecties:

- *Toxocara canis* onvolwassen (L5) en volwassen stadia;
- *Ancylostoma caninum* L4 larvale, onvolwassen (L5) en volwassen stadia;
- *Toxascaris leonina* volwassen stadia;
- *Uncinaria stenocephala* volwassen stadia.

Andere nematoden:

- Voor de preventie van hartwormziekte (*Dirofilaria immitis*);
- Voor de preventie van angiostrongylose door het verminderen van het infectieniveau met onvolwassen stadia (L5) van *Angiostrongylus vasorum*;
- Voor de behandeling van angiostrongylose (*Angiostrongylus vasorum*);
- Voor de preventie van vestiging van thelaziose (volwassen *Thelazia callipaeda* oogworminfectie).

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Teken en vlooiën moeten begonnen zijn met voeren op de gastheer om blootgesteld te worden aan sarolaner; de overdracht van parasiet-gebonden infectieziekten kan daarom niet worden uitgesloten.

Dit diergeneesmiddel is niet werkzaam tegen volwassen *D. immitis*. Echter, accidentele toediening aan honden die geïnfecteerd zijn met volwassen hartwormen, zou geen veiligheidsrisico's mogen opleveren. Honden in gebieden die endemisch zijn voor hartworm (of die naar endemische gebieden zijn gereisd) kunnen geïnfecteerd zijn met volwassen hartwormen. Handhaving van de werkzaamheid van macrocyclische lactonen is van cruciaal belang voor *Dirofilaria immitis*-bestrijding. Om het risico van resistentieselectie te minimaliseren, wordt aanbevolen dat honden aan het begin van elk seizoen bij preventieve behandeling worden gecontroleerd op zowel circulerende antigenen als microfilariae in het bloed. Alleen negatieve dieren moeten worden behandeld.

Parasitaire resistentie tegen een bepaalde klasse van parasiticiden kan zich ontwikkelen na het frequente, herhaalde gebruik van een product van die klasse. Daarom moet het gebruik van dit product gebaseerd zijn op de beoordeling van elk individueel geval en op lokale epidemiologische informatie over de huidige gevoeligheid van de doeldiersoort om de mogelijkheid van een toekomstige selectie voor resistentie te beperken.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Omdat er geen informatie beschikbaar is dient behandeling van pups jonger dan 8 weken en/of honden met een lichaamsgewicht van minder dan 1,25 kg gebaseerd te zijn op een baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Het product werd goed verdragen door honden met een deficiënt multidrug-resistentie-eiwit 1 (MDR1). Echter, bij deze gevoelige rassen (waaronder mogelijk, maar niet noodzakelijkerwijs beperkt tot Collies en aanverwante rassen) moet de aanbevolen dosis strikt in acht worden genomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Handen wassen na gebruik van het diergeneesmiddel.

Accidentele ingestie van het diergeneesmiddel kan leiden tot nadelige effecten, zoals voorbijgaande symptomen van neurologische excitatie. Om te voorkomen dat kinderen in contact komen met het diergeneesmiddel, dient slechts één kauwtablet tegelijk uit de blisterverpakking te worden gehaald en alleen wanneer dat nodig is. De blisterverpakking dient na gebruik onmiddellijk in de doos te worden teruggedaan en de doos dient buiten het zicht en bereik van kinderen bewaard te worden. In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht en lactatie of bij fokdieren. Het gebruik bij deze dieren wordt niet aanbevolen.

Vruchtbaarheid:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij honden bestemd voor de fok. Het gebruik bij deze dieren wordt niet aanbevolen.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Macrocyclische lactonen, waaronder moxidectine, zijn substraten gebleken voor p-glycoproteïne. Daarom mogen, tijdens de behandeling met het diergeneesmiddel, andere producten die p-glycoproteïne kunnen remmen (bijvoorbeeld cyclosporine, ketoconazol, spinosad, verapamil) alleen gelijktijdig worden gebruikt volgens de baten-risicobeoordeling van de behandelende dierenarts.

Overdosering:

Er werden geen bijwerkingen waargenomen bij 8 weken oude gezonde pups die 5 maal de maximale aanbevolen dosering werden toegediend gedurende 7 opeenvolgende maandelijkse toedieningen.

In een laboratoriumstudie werd het product goed verdragen door honden met een deficiënt multidrug-resistentie-eiwit 1 (MDR1 - / -) na een eenmalige orale toediening van 3 maal de aanbevolen dosis. Na een enkele toediening van 5 maal de maximale aanbevolen dosis aan dit gevoelige hondenras, werden voorbijgaande ataxie en / of spierfasciculatie waargenomen.

7. Bijwerkingen

Hond:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Gastro-intestinale verschijnselen (zoals braken, diarree) ¹
Systemische aandoeningen (zoals lethargie, anorexie) ¹

Neurologische verschijnselen (zoals tremor, ataxie, convulsies) ²
--

¹ In de meeste gevallen zijn deze verschijnselen mild en van voorbijgaande aard.

² In de meeste gevallen zijn deze verschijnselen van voorbijgaande aard.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

Dosering:

Het diergeneesmiddel dient te worden toegediend in een dosering van 1,2-2,4 mg/kg sarolaner, 0,024-0,048 mg/kg moxidectine en 5-10 mg/kg pyrantel volgens onderstaande tabel:

Lichaamsgewicht (kg)	Tablet sterkte 3 mg/0,06 mg/12,5 mg	Tablet sterkte 6 mg/0,12 mg/25 mg	Tablet sterkte 12 mg/0,24 mg/50 mg	Tablet sterkte 24 mg/0,48 mg/100 mg	Tablet sterkte 48 mg/0,96 mg/200 mg	Tablet sterkte 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	Juiste combinatie van tabletten					

Wijze van toediening:

Tabletten kunnen met of zonder voedsel worden toegediend.

Behandelschema:

Het behandelingschema moet gebaseerd zijn op de diagnose van de dierenarts, de lokale epidemiologische situatie en / of de epidemiologische situatie van andere gebieden die de hond heeft bezocht of gaat bezoeken. Als op basis van het advies van de dierenarts opnieuw toedienen van het diergeneesmiddel vereist is, moeten eventuele volgende toediening(en) het minimale 1-maands intervalschema volgen.

Het diergeneesmiddel mag alleen bij honden worden gebruikt als de behandeling van teken / vlooien / mijten en gastro-intestinale nematoden tegelijkertijd is geïndiceerd. Bij afwezigheid van het risico van gemengde co-infestatie dient een smaller spectrum parasiticide te worden gebruikt.

Behandeling van vlooien- en tekenbesmettingen en gastro-intestinale nematoden:

Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt als onderdeel van de seizoensgebonden behandeling van vlooien en teken (ter vervanging van de behandeling met een mono-actief vlooien- en tekenproduct) bij honden waar gelijktijdig gastro-intestinale nematodeninfecties werden gediagnosticeerd. Een eenvoudige behandeling is effectief voor de behandeling van gastro-intestinale nematoden. Na behandeling van de nematodeninfecties moet verdere behandeling van vlooien en teken worden voortgezet met een mono-actief product.

Preventie van hartwormziekte en angiostrongylose:

Een enkelvoudige toediening voorkomt ook longwormziekte (door het verminderen van de onvolwassen stadia (L5) van *A. vasorum*) en hartwormziekte (*D. immitis*) gedurende één maand. Wanneer het diergeneesmiddel een ander preventief longworm- of hartwormproduct vervangt, moet de eerste dosis van het diergeneesmiddel worden gegeven binnen een maand na de laatste dosis van het voormalige diergeneesmiddel. In endemische gebieden moeten honden maandelijks longworm en / of hartworm preventieve behandelingen krijgen. Het wordt aanbevolen om de behandeling van hartwormpreventie voort te zetten tot ten minste 1 maand na de laatste blootstelling aan muggen.

Behandeling van angiostrongylose (Angiostrongylus vasorum)

Een enkele dosis moet worden toegediend. Een nieuw diergeneeskundig onderzoek 30 dagen na de behandeling wordt aanbevolen, omdat sommige dieren een tweede behandeling nodig kunnen hebben.

Preventie van vestiging van thelaziose (volwassen Thelazia callipaeda oogworminfectie):

Maandelijkse toediening van het diergeneesmiddel voorkomt gevestigde infectie met volwassen *Thelazia callipaeda* oogworm.

Behandeling van demodicose (veroorzaakt door Demodex canis):

Toediening van een enkele dosis eenmaal per maand gedurende twee opeenvolgende maanden, is doeltreffend en leidt tot een duidelijke verbetering van de klinische verschijnselen. De behandeling moet worden voortgezet totdat huidafkrabsels, bij ten minste twee opeenvolgende gelegenheden met een tussenpoos van een maand, negatief zijn. Aangezien demodicose een multifactoriële ziekte is, is het raadzaam om ook alle bijdragende onderliggende aandoeningen adequaat te behandelen.

Behandeling van sarcopteschurft (veroorzaakt door Sarcoptes scabiei var. canis):

Toediening van een enkele dosis met maandelijkse tussenpozen, gedurende twee opeenvolgende maanden. Verdere maandelijkse toedieningen van het diergeneesmiddel kunnen nodig zijn op basis van klinische beoordeling en huidafkrabsels.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Simparica Trio tabletten zijn smakelijke kauwtabletten die door de meerderheid van de honden gemakkelijk worden opgenomen wanneer deze worden aangeboden door de eigenaar. Als de tablet niet vrijwillig wordt opgenomen kan de tablet ook met voedsel of direct in de mond gegeven worden. De tabletten mogen niet worden gebroken.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 30 °C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het karton en de blister na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in

overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/19/243/001-018

De tabletten zijn verpakt in blisterverpakkingen van aluminiumfolie/folie, verpakt in een kartonnen doos.

Elke tabletsterkte is verkrijgbaar in verpakkingen van 1, 3 of 6 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

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

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

Eesti

Tel: +370 610 05088

zoetis.estonia@zoetis.com**Ελλάδα**

Τηλ: +30 210 6791900

infoqr@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

infoqr@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@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**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.comFabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Corden Pharma GmbH

Otto-Hahn-Strasse 1

68723 Plankstadt

Duitsland

of

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

België

17. Overige informatie

Teken die vóór toediening op het dier aanwezig zijn of van nieuwe besmettingen worden binnen 48 uur gedood. Voor de soort *I. ricinus* begint de werkzaamheid binnen 24 uur, gedurende de periode van 35 dagen na toediening van het diergeneesmiddel.

Voor vlooiën begint de werkzaamheid binnen 12 tot 24 uur na aanhechting gedurende een periode van 5 weken na toediening van het diergeneesmiddel. Vlooiën die vóór toediening op het dier aanwezig zijn worden binnen 8 uur gedood.

Het diergeneesmiddel doodt nieuwe vlooiën op de hond voordat ze eitjes kunnen produceren en voorkomt zo vlooiënbesmetting van de omgeving in ruimten waartoe de hond toegang heeft.