

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Simparica Trio comprimidos masticables para perros 1,25-2,5 kg
Simparica Trio comprimidos masticables para perros >2,5-5 kg
Simparica Trio comprimidos masticables para perros >5-10 kg
Simparica Trio comprimidos masticables para perros >10-20 kg
Simparica Trio comprimidos masticables para perros >20-40 kg
Simparica Trio comprimidos masticables para perros >40-60 kg

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principios activos:

Simparica Trio comprimidos masticables	sarolaner (mg)	moxidectina (mg)	pirantel (como embonato) (mg)
para perros 1,25-2,5 kg	3	0,06	12,5
para perros >2,5-5 kg	6	0,12	25
para perros >5-10 kg	12	0,24	50
para perros >10-20 kg	24	0,48	100
para perros >20-40 kg	48	0,96	200
para perros >40-60 kg	72	1,44	300

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Hipromelosa	
Lactosa monohidrato	
Glicolato de sodio de almidón tipo A	
Meglumino	
Butilhidroxitolueno (E321)	0,018%
Mezcla de pigmentos 018 (Amarillo ocazo FCF (E110), Rojo allura (E129), Carmin Indigo (E132))	
Hydroxipropilcelulosa	
Sílice, anhidra coloidal	
Estearato de magnesio	
Almidón de maíz	
Azúcar de confitería	
Glucosa líquida	
Hígado de cerdo en polvo	
Proteína vegetal hidrolizada	
Gelatina	
Germen de trigo	
Hidrogenofosfo de calcio anhidro	

Comprimido de color marrón rojizo, en forma de pentágono con bordes redondeados. El comprimido se graba con la concentración de sarolaner en una cara del comprimido.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para perros con, o en riesgo de, infestaciones mixtas por parásitos externos e internos. El medicamento veterinario está indicado exclusivamente cuando se indique al mismo tiempo su uso frente a garrapatas, pulgas o ácaros y nematodos gastrointestinales. El medicamento veterinario también proporciona una eficacia simultánea para la prevención de dirofilariosis, angiostrongilosis y thelaziosis.

Ectoparásitos:

- Para el tratamiento de infestaciones por garrapatas. El medicamento veterinario tiene una actividad inmediata y persistente para producir la muerte de las garrapatas de 5 semanas frente a *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* y *Rhipicephalus sanguineus* y durante 4 semanas frente a *Dermacentor reticulatus*;
- Para el tratamiento de infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides felis* y *Ctenocephalides canis*). El medicamento veterinario tiene una actividad inmediata y persistente para producir la muerte de las pulgas procedentes de nuevas infestaciones de 5 semanas;
- El medicamento puede ser utilizado como parte de la estrategia en el tratamiento para el control de la dermatitis alérgica por picadura de pulga (DAP).
- Para el tratamiento de la sarna sarcóptica (causada por *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).
- Para el tratamiento de la demodicosis (causada por *Demodex canis*).

Nematodos gastrointestinales:

Para el tratamiento de las infecciones gastrointestinales por ascáridos y anquilostomas:

- *Toxocara canis* adultos inmaduros (L5) y adultos;
- *Ancylostoma caninum* larvas L4, adultos inmaduros (L5) y adultos;
- *Toxascaris leonina* adultos;
- *Uncinaria stenocephala* adultos.

Otros nematodos

- Para la prevención de dirofilariosis (*Dirofilaria immitis*);
- Para la prevención de la angiostrongilosis mediante la reducción del nivel de infección con estadios adultos inmaduros (L5) de *Angiostrongylus vasorum*.
- Para la prevención del establecimiento de la thelaziosis (infección por el gusano ocular *Thelazia callipaeda* adulto).

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Las garrapatas y las pulgas necesitan empezar a alimentarse del hospedador para estar expuestas al sarolaner; por lo tanto, no se puede excluir la transmisión de enfermedades infecciosas transmitidas por parásitos.

Este medicamento veterinario no es eficaz frente a adultos de *D. immitis*. Sin embargo la administración accidental a perros infectados con gusanos del corazón adultos no debe plantear problemas de seguridad. Los perros que vivan en zonas endémicas de dirofilaria (o los que hayan viajado a zonas endémicas) podrían estar infectados con adultos de dirofilaria. El mantenimiento de la eficacia de las lactonas macrocíclicas es fundamental para el control de *Dirofilaria immitis*. Para minimizar el riesgo de selección de resistencias, se recomienda que los perros sean examinados para detectar antígenos circulantes y microfilarias en la sangre al comienzo de cada temporada de tratamiento preventivo. Sólo deberán tratarse los animales negativos.

La resistencia de los parásitos a cualquier clase particular de antiparasitarios podría desarrollarse después del uso frecuente y repetido de un medicamento de esa clase. Por lo tanto, el uso de este medicamento deberá basarse en la evaluación de cada caso individual y en la información epidemiológica local sobre la susceptibilidad actual de las especies de destino, a fin de limitar la posibilidad de una futura selección de resistencia.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

En ausencia de datos disponibles, el tratamiento de cachorros de menos de 8 semanas de edad y/o de perros de menos de 1,25 kg de peso debe realizarse en base a la evaluación beneficio-riesgo realizada por el veterinario responsable.

El medicamento fue bien tolerado en perros con proteína 1-multirresistente deficiente (MDR1 -/-). Sin embargo, en tales razas sensibles (que pueden incluir, pero no necesariamente se limitan a, Collies y razas afines, la dosis recomendada debe ser estrictamente observada.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Lavarse las manos después de manipular el medicamento.

La ingestión accidental del medicamento podría tener efectos adversos, como signos neurológicos excitatorios transitorios. Para evitar que los niños accedan al medicamento, sólo se debe retirar del blíster un comprimido masticable cada vez y sólo cuando sea necesario. El blíster deberá ser devuelto a la caja inmediatamente después de su uso y la caja deberá ser almacenada fuera de la vista y el alcance de los niños. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Signos gastrointestinales (como vómitos, diarrea) ¹ Desórdenes sistémicos (como letargia, anorexia) ¹ Signos neurológicos (como tremor, ataxia, convulsiones) ²
---	--

¹En la mayoría de los casos, estos signos son leves y transitorios.

²En la mayoría de los casos estos signos son transitorios.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la

autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también la sección “Datos de contacto” del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia o en perros reproductores.

Gestación y lactancia:

No se recomienda su uso en estos animales.

Fertilidad:

No se recomienda su uso en animales reproductores.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

Se ha demostrado que las lactonas macrocíclicas, incluida la moxidectina, son sustratos para la p-glicoproteína. Por lo tanto, durante el tratamiento con el medicamento veterinario, otros medicamentos que puedan inhibir la p-glicoproteína (por ejemplo, ciclosporina, ketoconazol, espinosad, verapamilo) sólo deberán utilizarse de forma concomitante de acuerdo con la evaluación del beneficio-riesgo del veterinario responsable.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

Dosis:

El medicamento veterinario debe administrarse a una dosis de 1,2-2,4 mg/kg de sarolaner, 0,024-0,048 mg/kg de moxidectina y 5-10 mg/kg de pirantel, de acuerdo con la siguiente tabla:

Peso (kg)	Concentración del comprimido 3 mg/0,06 mg/12,5 mg	Concentración del comprimido 6 mg/0,12 mg/25 mg	Concentración del comprimido 12 mg/0,24 mg/50 mg	Concentración del comprimido 24 mg/0,48 mg/100 mg	Concentración del comprimido 48 mg/0,96 mg/200 mg	Concentración del comprimido 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	Combinación apropiada de comprimidos					

Para garantizar una dosificación correcta, debe determinarse el peso con la mayor exactitud posible.

Método de administración:

Los comprimidos pueden administrarse con o sin alimento.

Los comprimidos de Simparica Trio son palatables y fáciles de consumir por la mayoría de los perros cuando son ofrecidos por el dueño. Si el comprimido no es ingerido voluntariamente por el perro, puede ser administrado con comida o directamente en la boca. Los comprimidos no deben ser partidos.

Pauta de tratamiento:

El programa de tratamiento debe basarse en el diagnóstico veterinario, la situación epidemiológica local y/o la situación epidemiológica de otras zonas que el perro haya visitado o vaya a visitar. Si en

base a la opinión del veterinario se requiere una nueva administración del medicamento, cualquier administración subsiguiente debe seguir el programa de intervalos mínimos de un mes.

El medicamento sólo debe utilizarse en perros cuando esté indicado al mismo tiempo el tratamiento de garrapatas/pulgas/ácaros y nematodos gastrointestinales. En ausencia del riesgo de coinfección mixta, deberá utilizarse un parasiticida de espectro más reducido.

Tratamiento de infestaciones por pulgas y garrapatas y nematodos gastrointestinales:

El medicamento veterinario puede utilizarse como parte del tratamiento estacional de pulgas y garrapatas (sustituyendo el tratamiento por un medicamento mono-activo contra pulgas y garrapatas) en perros con infecciones concurrentes por nematodos gastrointestinales diagnosticadas. Un solo tratamiento es eficaz para el tratamiento de los nematodos gastrointestinales. Después del tratamiento de las infecciones de nematodos, se debe continuar con el tratamiento de pulgas y garrapatas con un medicamento mono-activo.

Prevención de dirofilariosis y angiostrongilosis:

Una sola administración también previene la angiostrongilosis (reduciendo los adultos inmaduros (L5) de *A. vasorum*) y dirofilariosis (*D. immitis*) durante un mes. Cuando el medicamento sustituya a otro preventivo contra el angiostrongilus o dirofilaria, la primera dosis del medicamento deberá administrarse en el plazo de un mes a partir de la última dosis del anterior medicamento veterinario. En las zonas endémicas, los perros deberán recibir tratamientos preventivos frente a angiostrongilus o dirofilarias a intervalos mensuales. Se recomienda que el tratamiento de prevención de dirofilarias se continúe hasta por lo menos un mes después de la última exposición a los mosquitos.

*Prevención del establecimiento de la thelaziosis (infección por el gusano ocular *Thelazia callipaeda* adulto):*

La administración mensual del producto previene el establecimiento de la infección por el gusano ocular adulto *Thelazia callipaeda*.

*Tratamiento de la demodicosis (causada por *Demodex canis*):*

La administración de una dosis única una vez al mes durante dos meses consecutivos es eficaz y conduce a una notable mejoría de los signos clínicos. El tratamiento debe continuarse hasta que los raspados cutáneos sean negativos al menos en dos ocasiones consecutivas con un mes de intervalo. Dado que la demodicosis es una enfermedad multifactorial, es aconsejable tratar también adecuadamente cualquier enfermedad subyacente.

*Tratamiento de la sarna sarcóptica (causada por *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):*

Administración de una dosis única a intervalos mensuales durante dos meses consecutivos. Pueden ser necesarias otras administraciones mensuales del producto en función de la evaluación clínica y de los raspados cutáneos.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No se observaron reacciones adversas en cachorros sanos de 8 semanas de edad administrados con hasta 5 veces la dosis máxima recomendada durante 7 administraciones mensuales consecutivas.

En un estudio de laboratorio, el medicamento fue bien tolerado por perros con proteína 1-multirresistente deficiente (MDR1 -/-) después de una administración única oral de 3 veces la dosis recomendada.

Después de una administración única de 5 veces la dosis máxima recomendada para esta raza sensible de perro se observaron ataxia transitoria y/o fasciculación muscular.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QP54AB52

4.2 Farmacodinamia

Sarolaner es un acaricida e insecticida de la familia de las isoxazolinas. Su mecanismo de acción primario en los insectos y en los ácaros consiste en el bloqueo funcional de los canales de cloro ligados a ligandos (receptores de GABA y de glutamato). Sarolaner bloquea los canales cloruro de GABA y glutamato en el sistema nervioso central de los insectos y ácaros. El bloqueo de estos receptores por sarolaner impide la entrada de iones cloruro por los canales iónicos de GABA y glutamato, lo que conduce a un aumento en la estimulación nerviosa y la muerte de los parásitos. Sarolaner exhibe un mayor potencial para el bloqueo de los receptores de los insectos/ácaros que para los receptores de los mamíferos.

Sarolaner no interactúa con receptores nicotínicos insecticidas o con otros receptores insecticidas gabaérgicos como neonicotinoides, fiproles, milbemicinas, avermectinas y ciclodienos. Sarolaner es activo frente a pulgas adultas (*Ctenocephalides felis* y *Ctenocephalides canis*), frente a varias especies de garrapatas como *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* y *Rhipicephalus sanguineus*, así como *Demodex canis* y *Sarcoptes scabiei* var. *canis*.

Las garrapatas que estén encima del animal antes del tratamiento o las procedentes de nuevas infestaciones después de la administración del medicamento son eliminadas en 48 horas.

Para las pulgas, el inicio de la eficacia se produce entre las 12 y 24 horas de la adhesión durante el período de 5 semanas después de la administración del medicamento. Las pulgas que estén encima del animal de antes de su administración mueren en un plazo de 8 horas. El medicamento veterinario mata las pulgas que hayan subido recientemente al perro antes de que puedan poner huevos y, por tanto, previene la contaminación ambiental en las áreas a las que el perro tenga acceso.

La moxidectina es una lactona macrocíclica de segunda generación de la familia de las milbemicinas. Su principal modo de acción es interferir con la transmisión neuromuscular a nivel de los canales cloruro de los receptores de glutamato y, en menor medida, de los canales GABA (ácido gamma amino butírico). Esta interferencia conduce a la apertura de los canales de cloruro en la unión postsináptica para permitir la entrada de iones de cloruro. Esto resulta en una parálisis flácida y la muerte final de los parásitos expuestos al medicamento. Moxidectina es activa frente a adultos de *Toxocara canis*, larvas de L4 y estadios inmaduros (L5) de *Ancylostoma caninum*, L4 de *Dirofilaria immitis*, estadios inmaduros (L5) de *Angiostrongylus vasorum* y *Thelazia callipaeda*.

Pirantel es un agonista del receptor nicotínico (nAChR) del canal de acetilcolina (ACh). Pirantel imita los efectos agonistas de ACh a través de la unión de alta afinidad a nAChRs ionofóricos específicos de subtipo en nematodos, mientras que no se unen a mAChRs muscarínicos. Después de la unión a los receptores, el canal se abre para permitir la entrada de cationes, lo que resulta en una despolarización y efectos excitadores sobre el músculo de los nematodos, lo que finalmente conduce a la parálisis espástica del gusano y a la muerte. Pirantel es activo frente a estadios inmaduros (L5) y adultos de *Toxocara canis*, adultos de *Ancylostoma caninum*, *Toxascaris leonina* y *Uncinaria stenocephala*.

En esta combinación fija, la moxidectina y el pirantel proporcionan una eficacia antihelmíntica complementaria a través de distintos mecanismos de acción. En particular, ambos principios activos contribuyen a la eficacia general frente a los nematodos gastrointestinales *Ancylostoma caninum* y *Toxocara canis*.

4.3 Farmacocinética

Sarolaner se absorbe fácil y rápidamente de forma sistémica después de la dosificación oral, alcanzando las concentraciones máximas en el plasma en un plazo de 3,5 horas (t_{max}) después de su administración con una alta biodisponibilidad del 86,7%. El sarolaner se elimina lentamente del plasma (vida media de aproximadamente 12 días) mediante la excreción biliar y la eliminación a través de las heces con pequeñas contribuciones de aclaramiento metabólico.

La moxidectina se absorbe fácil y rápidamente de forma sistémica después de la dosificación oral, alcanzando las concentraciones máximas en el plasma en un plazo de 2,4 horas (t_{max}) después de su administración y con una biodisponibilidad del 66,9%. La moxidectina se elimina lentamente del plasma (vida media de aproximadamente 11 días) mediante la excreción biliar y la eliminación a través de las heces con pequeñas contribuciones de aclaramiento metabólico.

El embonato de pirantel se absorbe escasamente y la porción absorbida tiene una t_{max} de 1,5 horas y una vida media de 7,7 horas. El pirantel se elimina a través de las heces y la pequeña porción absorbida se elimina principalmente a través de la orina.

El estado prandial de los perros no afecta el grado de absorción de sarolaner y moxidectina.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 30 meses

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Los comprimidos están empaquetados en hojas de aluminio/blísteres empaquetados en una caja de cartón exterior.

Cada concentración de comprimido está disponible en tamaños de envase de 1, 3 ó 6 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Belgium

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/19/243/001-018

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 17/09/2019.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

**OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE
COMERCIALIZACIÓN**

Ninguna.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Simparica Trio comprimidos masticables para perros 1,25-2,5 kg
Simparica Trio comprimidos masticables para perros >2,5-5 kg
Simparica Trio comprimidos masticables para perros >5-10 kg
Simparica Trio comprimidos masticables para perros >10-20 kg
Simparica Trio comprimidos masticables para perros >20-40 kg
Simparica Trio comprimidos masticables para perros >40-60 kg

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

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

3. TAMAÑO DEL ENVASE

1 comprimido
3 comprimidos
6 comprimidos

4. ESPECIES DE DESTINO

Perros

5. INDICACIÓN(ES) DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

7. TIEMPOS DE ESPERA

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Belgium

14. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBERÁN FIGURAR EN BLISTERS O TIRAS

BLÍSTER

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Simparica Trio



2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

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. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Simparica Trio comprimidos masticables para perros 1,25-2,5 kg
Simparica Trio comprimidos masticables para perros >2,5-5 kg
Simparica Trio comprimidos masticables para perros >5-10 kg
Simparica Trio comprimidos masticables para perros >10-20 kg
Simparica Trio comprimidos masticables para perros >20-40 kg
Simparica Trio comprimidos masticables para perros >40-60 kg

2. Composición

Cada comprimido contiene:

Principios activos:

Simparica Trio comprimidos masticables	sarolaner (mg)	moxidectina (mg)	pirantel (como embonato) (mg)
para perros 1,25-2,5 kg	3	0,06	12,5
para perros >2,5-5 kg	6	0,12	25
para perros >5-10 kg	12	0,24	50
para perros >10-20 kg	24	0,48	100
para perros >20-40 kg	48	0,96	200
para perros >40-60 kg	72	1,44	300

Excipientes:

Butilhidroxitolueno (E321, 0,018%). Colorantes: Amarillo ocaso FCF (E110), Rojo Allura (E129), Carmín índigo (E132).

Comprimido de color marrón rojizo, en forma de pentágono con bordes redondeados. El comprimido se graba con la concentración de sarolaner en una cara del comprimido.

3. Especies de destino

Perros.

4. Indicaciones de uso

Para perros con, o en riesgo de, infestaciones mixtas por parásitos externos e internos. El medicamento veterinario está indicado exclusivamente cuando se indique al mismo tiempo su uso frente a garrapatas, pulgas o ácaros y nematodos gastrointestinales. El medicamento veterinario también proporciona una eficacia simultánea para la prevención de dirofilariosis, angiostrongilosis y thelaziosis.

Ectoparásitos:

- Para el tratamiento de infestaciones por garrapatas. El medicamento veterinario tiene una actividad inmediata y persistente para producir la muerte de las garrapatas de 5 semanas frente a *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* y *Rhipicephalus sanguineus* y durante 4 semanas frente a *Dermacentor reticulatus*;

- Para el tratamiento de infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides felis* y *Ctenocephalides canis*). El medicamento veterinario tiene una actividad inmediata y persistente para producir la muerte de las pulgas procedentes de nuevas infestaciones de 5 semanas;
- El medicamento puede ser utilizado como parte de la estrategia en el tratamiento para el control de la dermatitis alérgica por picadura de pulga (DAP).
- Para el tratamiento de la sarna sarcóptica (causada por *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).
- Para el tratamiento de la demodicosis (causada por *Demodex canis*).

Nematodos gastrointestinales:

Para el tratamiento de las infecciones gastrointestinales por ascáridos y anquilostomas:

- *Toxocara canis* adultos inmaduros (L5) y adultos;
- *Ancylostoma caninum* larvas L4, adultos inmaduros (L5) y adultos;
- *Toxascaris leonina* adultos;
- *Uncinaria stenocephala* adultos.

Otros nematodos:

- Para la prevención de dirofilariosis (*Dirofilaria immitis*);
- Para la prevención de la angiostrongilosis mediante la reducción del nivel de infección con estadios adultos inmaduros (L5) de *Angiostrongylus vasorum*.
- Para la prevención del establecimiento de la thelaziosis (infección por el gusano ocular *Thelazia callipaeda* adulto).

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Las garrapatas y las pulgas necesitan empezar a alimentarse del hospedador para estar expuestas al sarolaner; por lo tanto, no se puede excluir la transmisión de enfermedades infecciosas transmitidas por parásitos.

Este medicamento veterinario no es eficaz frente a adultos de *D. immitis*. Sin embargo, la administración accidental a perros infectados con gusanos del corazón adultos no debe plantear problemas de seguridad. Los perros que vivan en zonas endémicas de dirofilaria (o los que hayan viajado a zonas endémicas) podrían estar infectados con adultos de dirofilarias. El mantenimiento de la eficacia de las lactonas macrocíclicas es fundamental para el control de *Dirofilaria immitis*. Para minimizar el riesgo de selección de resistencias, se recomienda que los perros sean examinados para detectar antígenos circulantes y microfilarias en la sangre al comienzo de cada temporada de tratamiento preventivo. Sólo deberán tratarse los animales negativos.

La resistencia de los parásitos a cualquier clase particular de antiparasitarios podría desarrollarse después del uso frecuente y repetido de un medicamento de esa clase. Por lo tanto, el uso de este medicamento deberá basarse en la evaluación de cada caso individual y en la información epidemiológica local sobre la susceptibilidad actual de las especies de destino, a fin de limitar la posibilidad de una futura selección de resistencia.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

En ausencia de datos disponibles, el tratamiento de cachorros de menos de 8 semanas de edad y/o de perros de menos de 1,25 kg de peso debe realizarse en base a la evaluación beneficio-riesgo realizada por el veterinario responsable.

El medicamento fue bien tolerado en perros con proteína 1-multirresistente deficiente (MDR1 -/-). Sin embargo, en tales razas sensibles (que pueden incluir, pero no necesariamente se limitan a, Collies y razas afines), la dosis recomendada debe ser estrictamente observada.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Lavarse las manos después de manipular el medicamento.

La ingestión accidental del medicamento podría tener efectos adversos, como signos neurológicos excitatorios transitorios. Para evitar que los niños accedan al medicamento, sólo se debe retirar del blíster un comprimido masticable cada vez y sólo cuando sea necesario. El blíster deberá ser devuelto a la caja inmediatamente después de su uso y la caja deberá ser almacenada fuera de la vista y el alcance de los niños. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia o en perros reproductores. No se recomienda su uso en estos animales.

Fertilidad:

No se ha establecido la seguridad del medicamento veterinario en perros reproductores. No se recomienda el uso en estos animales.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Se ha demostrado que las lactonas macrocíclicas, incluida la moxidectina, son sustratos para la p-glicoproteína. Por lo tanto, durante el tratamiento con el medicamento veterinario, otros medicamentos que puedan inhibir la p-glicoproteína (por ejemplo, ciclosporina, ketoconazol, espinosad, verapamilo) sólo deben utilizarse de forma concomitante de acuerdo con la evaluación del beneficio-riesgo del veterinario responsable.

Sobredosificación:

No se observaron reacciones adversas en cachorros sanos de 8 semanas de edad administrados con hasta 5 veces la dosis máxima recomendada durante 7 administraciones mensuales consecutivas.

En un estudio de laboratorio, el medicamento fue bien tolerado por perros con proteína 1-multirresistente deficiente (MDR1 -/-) después de una administración única oral de 3 veces la dosis recomendada.

Después de una administración única de 5 veces la dosis máxima recomendada para esta raza sensible de perro se observaron ataxia transitoria y/o fasciculación muscular.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Signos gastrointestinales (como vómitos, diarrea) ¹
Desórdenes sistémicos (como letargia, anorexia) ¹
Signos neurológicos (como tremor, ataxia, convulsiones) ²

¹En la mayoría de los casos, estos signos son leves y transitorios.

²En la mayoría de los casos estos signos son transitorios.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde:

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

O NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.

Dosis:

El medicamento veterinario debe administrarse a una dosis de 1,2-2,4 mg/kg de sarolaner, 0,024-0,048 mg/kg de moxidectina y 5-10 mg/kg de pirantel, de acuerdo con la siguiente tabla:

Peso (kg)	Concentración del comprimido 3 mg/0,06 mg/12,5 mg	Concentración del comprimido 6 mg/0,12 mg/25 mg	Concentración del comprimido 12 mg/0,24 mg/50 mg	Concentración del comprimido 24 mg/0,48 mg/100 mg	Concentración del comprimido 48 mg/0,96 mg/200 mg	Concentración del comprimido 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	Combinación apropiada de comprimidos					

Método de administración:

Los comprimidos pueden administrarse con o sin alimento.

Pauta de tratamiento:

El programa de tratamiento debe basarse en el diagnóstico veterinario, la situación epidemiológica local y/o la situación epidemiológica de otras zonas que el perro haya visitado o vaya a visitar. Si en base a la opinión del veterinario se requiere una nueva administración del medicamento, cualquier administración subsiguiente debe seguir el programa de intervalos mínimos de un mes.

El medicamento sólo debe utilizarse en perros cuando esté indicado al mismo tiempo el tratamiento de garrapatas/pulgas/ácaros y nematodos gastrointestinales. En ausencia del riesgo de coinfección mixta, deberá utilizarse un parasiticida de espectro más reducido.

Tratamiento de infestaciones por pulgas y garrapatas y nematodos gastrointestinales:

El medicamento veterinario puede utilizarse como parte del tratamiento estacional de pulgas y garrapatas (sustituyendo el tratamiento por un medicamento mono-activo contra pulgas y garrapatas) en perros con infecciones concurrentes por nematodos gastrointestinales diagnosticadas. Un solo tratamiento es eficaz para el tratamiento de los nematodos gastrointestinales. Después del tratamiento de las infecciones de nematodos, se debe continuar con el tratamiento de pulgas y garrapatas con un medicamento mono-activo.

Prevención de dirofilariosis y angiostrongilosis:

Una sola administración también previene la angiostrongilosis (reduciendo los adultos inmaduros (L5) de *A. vasorum*) y dirofilariosis (*D. immitis*) durante un mes. Cuando el medicamento sustituya a otro

preventivo contra el angiostrongilus o dirofilaria, la primera dosis del medicamento deberá administrarse en el plazo de un mes a partir de la última dosis del anterior medicamento veterinario. En las zonas endémicas, los perros deberán recibir tratamientos preventivos frente a angiostrongilus o dirofilarias a intervalos mensuales. Se recomienda que el tratamiento de prevención de dirofilarias se continúe hasta por lo menos un mes después de la última exposición a los mosquitos.

*Prevención del establecimiento de la thelaziosis (infección por el gusano ocular *Thelazia callipaeda* adulto):*

La administración mensual del producto previene el establecimiento de la infección por el gusano ocular adulto *Thelazia callipaeda*.

*Tratamiento de la demodicosis (causada por *Demodex canis*):*

La administración de una dosis única una vez al mes durante dos meses consecutivos es eficaz y conduce a una notable mejoría de los signos clínicos. El tratamiento debe continuarse hasta que los raspados cutáneos sean negativos al menos en dos ocasiones consecutivas con un mes de intervalo. Dado que la demodicosis es una enfermedad multifactorial, es aconsejable tratar también adecuadamente cualquier enfermedad subyacente.

*Tratamiento de la sarna sarcóptica (causada por *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):*

Administración de una dosis única a intervalos mensuales durante dos meses consecutivos. Pueden ser necesarias otras administraciones mensuales del producto en función de la evaluación clínica y de los raspados cutáneos.

9. Instrucciones para una correcta administración

Los comprimidos de Simparica Trio son palatables y fáciles de consumir por la mayoría de los perros cuando son ofrecidos por el dueño. Si el comprimido no es ingerido voluntariamente por el perro, puede ser administrado con comida o directamente en la boca. Los comprimidos no deben ser partidos.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y en el blíster después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/19/243/001-018

Los comprimidos están empaquetados en hojas de aluminio/blísteres empaquetados en una caja de cartón exterior.

Cada concentración de comprimido está disponible en tamaños de envase de 1, 3 ó 6 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

{MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-a-Neuve
Bélgica

Fabricante responsable de la liberación del lote

Corden Pharma GmbH
Otto-Hahn-Strasse 1
68723 Plankstadt
Alemania

O

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-a-Neuve
Bélgica

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
BE-1930 Zaventem
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

Lietuva

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

Република България

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Белгия
Тел: +359 888 51 30 30

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
CZ 150 00 Praha
Tel: +420 257 101 111

Danmark

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstr. 1
DE-10785 Berlin
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgia
Tel: +370 610 05088

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
15125, Αττική
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900

España

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,
c/ Quintanavides nº13
ES-28050 Madrid
Tel: +34 91 4191900

France

Zoetis France
10 rue Raymond David
FR-92240 Malakoff
Tél: +33 (0)800 73 00 65

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belsch
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Csörsz u. 41.
HU-1124 Budapest
Tel.: +36 1 224 5200

Malta

Agrimed Limited
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,
MT
Tel: +356 21 465 797

Nederland

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel
Tel: +31 (0)10 714 0900

Norge

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstr. 1
AT-1210 Wien
Tel: +43 (0)1 2701100 100

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
PL - 02-676 Warszawa
Tel.: +48 22 2234800

Portugal

Zoetis Portugal Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
PT-2740-271 Porto Salvo
Tel: +351 21 042 72 00

Hrvatska

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2
HR-10000 Zagreb
Tel: +385 1 6441 462

Ireland

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Ísland

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmörku
Sími: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Italia

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria 41M,
IT-00192 Roma
Tel: +39 06 3366 8111

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
EL-15125 Αττική
Τηλ: +30 210 6791900

Latvija

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

România

Zoetis România S.R.L.
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1,
București, 012095 - RO
Tel: +40785019479

Slovenija

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2,
10000 Zagreb,
Hrvaška
Tel: +385 1 6441 462

Slovenská republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
150 00 Praha
Česká republika
Tel: +420 257 101 111

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21 / SPACES
FI-00180 Helsinki/Helsingfors
Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

17. Información adicional

Las garrapatas que estén encima del animal antes del tratamiento o las procedentes de nuevas infestaciones después de la administración del medicamento son eliminadas en 48 horas.

Para las pulgas, el inicio de la eficacia se produce entre las 12 y 24 horas de la adhesión durante el período de 5 semanas después de la administración del medicamento. Las pulgas que estén encima del animal antes de su administración mueren en un plazo de 8 horas. El medicamento veterinario mata las pulgas que hayan subido recientemente al perro antes de que puedan poner huevos y, por tanto, previene la contaminación ambiental en las áreas a las que el perro tenga acceso.