

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Simparica Trio tuggtabletter för hund 1,25–2,5 kg
Simparica Trio tuggtabletter för hund > 2,5–5 kg
Simparica Trio tuggtabletter för hund > 5–10 kg
Simparica Trio tuggtabletter för hund > 10–20 kg
Simparica Trio tuggtabletter för hund > 20–40 kg
Simparica Trio tuggtabletter för hund > 40–60 kg

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiva substanser:

| Simparica Trio tuggtabletter | sarolaner (mg) | moxidectin (mg) | pyrantel (som embonat) (mg) |
|------------------------------|----------------|-----------------|-----------------------------|
| för hund 1,25–2,5 kg | 3 | 0,06 | 12,5 |
| för hund > 2,5–5 kg | 6 | 0,12 | 25 |
| för hund > 5–10 kg | 12 | 0,24 | 50 |
| för hund > 10–20 kg | 24 | 0,48 | 100 |
| för hund > 20–40 kg | 48 | 0,96 | 200 |
| för hund > 40–60 kg | 72 | 1,44 | 300 |

Hjälpämnen:

| Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar | Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet |
|--|---|
| Hypromellos | |
| Laktosmonohydrat | |
| Natriumstärkelseglykolat typ A | |
| Meglumin | |
| Butylhydroxitoluen (E321) | 0,018 % |
| Pigmentblandning 018 (Para-orange (E110), Allurarött (E129), Indigokarmin (E132).) | |
| Hydroxipropylcellulosa | |
| Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri | |
| Magnesiumstearat | |
| Majsstärkelse | |
| Florsocker | |
| Glukos, flytande | |
| Svinleverpulver | |
| Hydrolyserat vegetabiliskt protein | |
| Gelatin | |
| Vetegrodd | |
| Vattenfritt kalciumvätefosfat | |

En rödbrun, femkantig tablett med rundade kanter. Den ena sidan av tablettens är präglad med en siffra som anger styrkan av sarolaner.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För hundar som drabbats av eller löper risk för samtidig infektion av ekto- och endoparasiter. Läkemedlet är enbart indicerat när användning mot fästingar, loppor eller kvalster och gastrointestinala nematoder är indicerat vid samma tillfälle. Läkemedlet har även förebyggande effekt på sjukdom orsakad av hjärtmask (*Dirofilaria immitis*), fransk hjärtmask (*Angiostrongylus vasorum*) och ögonmask (*Thelazia callipaeda*).

Ektoparasiter

- För behandling av fästingangrepp. Läkemedlet har en omedelbar och varaktig avdödande effekt på *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* och *Rhipicephalus sanguineus* under 5 veckor och på *Dermacentor reticulatus* under 4 veckor.
- För behandling av loppangrepp (*Ctenocephalides felis* och *Ctenocephalides canis*). Läkemedlet har en omedelbar och varaktig avdödande effekt på nya loppangrepp under 5 veckor.
- Läkemedlet kan användas som en del av behandlingsstrategin mot allergisk dermatit orsakad av loppor (flea allergy dermatitis, FAD).
- För behandling av skabb (*Sarcoptes scabiei* var *canis*).
- För behandling av demodikos (orsakad av *Demodex canis*).

Gastrointestinala nematoder

För behandling av spolmask- och hakmaskinfektioner i mag-tarmkanalen:

- *Toxocara canis* omogna vuxna (L5) och vuxna
- *Ancylostoma caninum* L4 larver, omogna vuxna (L5) och vuxna
- *Toxascaris leonina* vuxna
- *Uncinaria stenocephala* vuxna.

Andra nematoder

- För förebyggande av sjukdom orsakad av hjärtmask (*Dirofilaria immitis*)
- För förebyggande av sjukdom orsakad av fransk hjärtmask (*Angiostrongylus vasorum*) genom att minska infektionsnivån av omogna vuxna (L5) stadier av fransk hjärtmask (*Angiostrongylus vasorum*).
- För förebyggande av infektion orsakad av vuxna stadier av ögonmasken (*Thelazia callipaeda*).

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnen.

3.4 Särskilda varningar

Fästingar och loppor måste börja äta på värdjuret för att exponeras för sarolaner. Därför kan risken för överföring av smittsamma parasitsjukdomar inte uteslutas.

Detta läkemedel är inte effektivt mot vuxen *D. immitis*. Oavsiktlig administrering av läkemedlet till hundar infekterade med vuxna hjärtmaskar bör dock inte orsaka säkerhetsproblem. Hundar som befinner sig i endemiska områden för hjärtmask (eller som har rest till endemiska områden) kan bli infekterade med vuxna hjärtmaskar. Bibehållande av effekten av makrocycliska laktoner är avgörande

för kontroll av *Dirofilaria immitis*. För att minimera risken för resistensselektion rekommenderas därför att hundar kontrolleras både för cirkulerande antigener och mikrofilaria i blod vid början av varje säsong av förebyggande behandling. Endast djur som uppvisar negativt resultat ska behandlas.

Parasiter kan utveckla resistens mot en viss grupp av parasitmedel till följd av frekvent, upprepad användning av ett läkemedel ur den gruppen. Därför ska användningen av detta läkemedel baseras på bedömningen av varje individuellt fall och på lokal epidemiologisk information om djurslagets nuvarande känslighet för att begränsa möjligheten av en framtida selektion för resistens.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Eftersom tillgängliga data saknas, ska valpar yngre än 8 veckor och/eller hundar som väger mindre än 1,25 kg behandlas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Läkemedlet tolereras väl av hundar med MDR1-defekt (deficient multidrug-resistance-protein 1). I sådana känsliga raser (som kan inkludera, men inte nödvändigtvis begränsas till, colliehundar och colliebesläktade raser) ska den rekommenderade dosen dock följas noga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Tvätta händerna efter hantering av läkemedlet.

Oavsiktligt intag av läkemedlet kan eventuellt leda till biverkningar, såsom övergående excitatoriska neurologiska symtom. För att förhindra att barn får tillgång till läkemedlet ska endast en tuggtablett i taget tas från blisterförpackningen och endast vid behov. Lägg tillbaka blisterförpackningen i kartongen omedelbart efter användning och förvara kartongen utom syn- och räckhåll för barn. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

| | |
|---|---|
| Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade): | Gastrointestinala tecken (såsom kräkning eller diarré) ¹ Systemiska biverkningar (såsom letargi, anorexi eller aptitlöshet) ¹ Neurologiska tecken (såsom tremor, ataxi eller konvulsioner) ² |
|---|---|

¹ Dessa symtom är vanligtvis milda och övergående.

² Dessa symtom är vanligtvis övergående.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporterna ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även "Kontaktuppgifter" i bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation eller hos hundar avsedda för avel.

Dräktighet och laktation:

Användning hos dräktiga eller lakterande djur rekommenderas inte.

Fertilitet:

Användning hos djur avsedda för avel rekommenderas inte.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

Makrocykliska laktoner, inklusive moxidektin, har visats vara substrat för p-glykoprotein. Under behandling med läkemedlet ska samtidig användning av andra läkemedel som kan hämma p-glykoprotein (t.ex. cyklosporin, ketokonazol, spinosad, verapamil) därför endast ske i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

Dos:

Detta läkemedel ska administreras i en dos på 1,2–2,4 mg/kg sarolaner, 0,024–0,048 mg/kg moxidektin och 5–10 mg/kg pyrantel enligt följande tabell:

| Kroppsvikt (kg) | Tablettstyrka 3 mg/0,06 mg/12,5 mg | Tablettstyrka 6 mg/0,12 mg/25 mg | Tablettstyrka 12 mg/0,24 mg/50 mg | Tablettstyrka 24 mg/0,48 mg/100 mg | Tablettstyrka 48 mg/0,96 mg/200 mg | Tablettstyrka 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 | Lämplig kombination av tabletter | | | | | |

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Administreringsätt:

Tabletter kan administreras antingen med eller utan foder.

Simparica Trio tabletter är smakliga och de flesta hundar äter dem gärna. Om hunden inte äter tablett frivilligt, kan den också ges med foder eller direkt i munnen. Tabletterna ska inte delas.

Behandlingschema:

Behandlingschemat ska baseras på veterinärens diagnos, den lokala epidemiologiska situationen och/eller den epidemiologiska situationen i andra områden som hunden har besökt eller ska besöka. Om veterinären anser att det behövs upprepad(e) administrering(ar) av läkemedlet, ska följande administrering(ar) ske med minst en månads intervall.

Läkemedlet ska endast användas hos hundar när samtidig behandling mot fästingar/loppor/kvalster och gastrointestinala nematoder är indicerad. Om hunden inte löper risk för samtidig blandinfestation ska parasitmedel med ett smalare spektrum användas.

Behandling av angrepp av fästingar och loppor och gastrointestinala nematoder:

Läkemedlet kan användas som en del av den säsongsmässiga behandlingen mot fästingar och loppor (ersätter behandling med en produkt som enbart är aktiv mot fästingar och loppor) hos hundar med diagnostiserad samtidig gastrointestinal nematodinfektion. Engångsbehandling är effektiv vid behandling av gastrointestinala nematoder. Efter behandling av nematodinfektionen ska ytterligare behandling fortsätta med en produkt som enbart är aktiv mot fästingar och loppor.

Förebyggande av sjukdom orsakad av hjärtmask (Dirofilaria immitis) och fransk hjärtmask (Angiostrongylus vasorum):

Engångsadministrering förebygger också lungmasksjukdom (genom att minska antalet omogna vuxna stadier (L5) av *A. vasorum*) och hjärtmasksjukdom (*D. immitis*) under en månad. När läkemedlet ersätter ett annat lung- eller hjärtmaskförebyggande läkemedel, ska den första dosen av läkemedlet ges inom en månad efter den sista dosen av det tidigare läkemedlet. I endemiska områden ska hundar ges lung- och hjärtmaskförebyggande behandling med en månads mellanrum. Det rekommenderas att förebyggande behandling mot hjärtmaskar ska fortsätta fram till en månad efter den sista exponeringen för myggor.

Förebyggande av infektion orsakad av vuxna stadier av ögonmasken Thelazia callipaeda:

Administrering en gång i månaden förebygger infektion orsakad av vuxna stadier av ögonmasken *Thelazia callipaeda*.

Behandling av demodikos (orsakad av Demodex canis):

Administrering av en dos en gång i månaden under 2 påföljande månader är effektivt och leder till en märkbar förbättring av de kliniska tecknen. Behandlingen bör fortsättas tills hudavskrapningar är negativa vid åtminstone 2 påföljande tillfällen med 1 månads intervall. Eftersom demodikos är en multifaktoriell sjukdom rekommenderas det att man också behandlar eventuella bidragande, bakomliggande sjukdomar på lämpligt vis.

Behandling av skabb (orsakad av Sarcoptes scabiei var. canis):

En dos ska administreras med en månads intervall under två påföljande månader. Ytterligare månatliga administreringar av läkemedlet kan krävas baserat på klinisk bedömning och hudavskrapningar.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga biverkningar observerades hos friska 8 veckor gamla valpar som fick upp till 5 gånger den maximala rekommenderade dosen en gång i månaden under 7 påföljande månader.

I en laboratorieundersökning tolererades läkemedlet väl hos hundar med MDR1-defekt (deficient multidrug-resistance- protein 1) efter en oral administrering vid 3 gånger den rekommenderade dosen. Efter en enda administrering av 5 gånger den maximala rekommenderade dosen till denna känsliga hundras observerades övergående ataxi och / eller muskelfasikulering.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QP54AB52

4.2 Farmakodynamik

Sarolaner är en akaricid och insekticid tillhörande isoxazolin-familjen. Sarolaner verkar primärt hos insekter och kvalster genom att blockera funktionen av ligandreglerade kloridkanaler (GABA-receptorer och glutamatreceptorer). Sarolaner blockerar GABA- och glutamatreglerade kloridkanaler i det centrala nervsystemet hos insekter och kvalster. Störning av dessa receptorer med sarolaner förhindrar upptagningen av kloridjoner genom GABA- och glutamatreglerade jonkanaler, vilket resulterar i ökad nervstimulering och döden av målparasiten. Sarolaner har visat sig ha högre funktionell potential att blockera receptorer hos insekter och kvalster än hos däggdjur. Sarolaner har ingen interaktion med kända insekticida bindningsställen av nikotin- eller andra GABA-erga insekticider såsom neonicotinoider, fiproniler, milbemyciner, avermectiner och cyklodiener. Sarolaner är effektiv mot vuxna loppor (*Ctenocephalides felis* och *Ctenocephalides canis*) och flera fästingararter såsom *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* och *Rhipicephalus sanguineus* samt kvalster *Demodex canis* och *Sarcoptes scabiei* var. *canis*.

Fästingar som finns på djuret före administrering eller från nya angrepp efter administrering av produkten dör inom 48 timmar. För arten *I. ricinus* börjar denna effekt inom 24 timmar, under 35-dagarsperioden efter administrering av produkten.

Effekten mot loppor sätter in inom 12–24 timmar efter att de fäst sig på djuret och varar i fem veckor efter administrering. Loppor som finns på djuret före administrering dör inom 8 timmar. Läkemedlet dödar loppor som nyligen fäst sig på hunden innan de lägger ägg och förhindrar därmed att miljön kontamineras av loppor på de ställen hunden rör sig.

Moxidektin är en makrocyklisk lakton av andra generationen, tillhörande familjen milbemyciner. Det verkar huvudsakligen genom att störa den neuromuskulära transmissionen i glutamatreglerade kloridkanaler och i mindre omfattning i GABA (gamma-amino-smörtsyra) -reglerade kanaler. Denna störning leder till att kloridkanalerna i de postsynaptiska bindningsställena öppnas för att tillåta inflöde av kloridjoner. Detta resulterar i slapp förlamning och eventuell död av parasiter som exponerats för läkemedlet. Moxidektin är effektivt mot vuxna stadier av *Toxocara canis*, L4-larver och omogna stadier (L5) av *Ancylostoma caninum*, L4 av *Dirofilaria immitis*, omogna stadier (L5) av *Angiostrongylus vasorum* och *Thelazia callipaeda*.

Pyrantel är en agonist för nikotineracetylcholinreceptor. Pyrantel efterliknar den agonistiska effekten av acetylcholin genom bindning med hög affinitet till subtypspecifika jonoforiska nikotineracetylcholinreceptorer hos nematoder, men utan bindning till muskarineracetylcholinreceptorer. Efter bindningen till receptorer öppnas kanalen för att tillåta ett inflöde av katjoner som leder till depolarisering och exciterande effekter på nematodernas muskler, vilket till slut leder till en spastisk paralytisk och död av masken. Pyrantel är aktivt mot omogna stadier (L5) och vuxna stadier av *Toxocara canis*, vuxna stadier av *Ancylostoma caninum*, *Toxascaris leonina* och *Uncinaria stenocephala*.

Denna fasta kombination av moxidektin och pyrantel ger en kompletterande antihelminthisk effekt genom olika verkningsmekanismer. Båda aktiva substanserna bidrar till en heltäckande effekt mot följande gastrointestinala nematoder: *Ancylostoma caninum* och *Toxocara canis*.

4.3 Farmakokinetik

Sarolaner absorberas lätt och snabbt systemiskt efter oral administrering och maximal plasmakoncentration (t_{max}) uppnås inom 3,5 timmar efter administrering med en hög biotillgänglighet på 86,7 %. Sarolaner elimineras långsamt från plasma (halveringstid ungefär 12 dagar) via gallan och tarmen och i mindre grad via metabolism.

Moxidektin absorberas lätt och snabbt systemiskt efter oral administrering och maximal plasmakoncentration (t_{max}) uppnås inom 2,4 timmar efter administrering med en biotillgänglighet på 66,9 %. Moxidektin elimineras långsamt från plasma (halveringstid ungefär 11 dagar) via gallan och tarmen och i mindre grad via metabolism.

Pyrantelembonat absorberas dåligt och den del som absorberas har en t_{\max} på 1,5 timmar och en halveringstid på 7,7 timmar. Pyrantel elimineras via tarmen och den lilla del som absorberas elimineras närmast via urinen.

Hundens födointag har ingen effekt på absorptionen av sarolaner och moxidektin.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 30 månader.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras under 30 °C.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Tabletterna är förpackade i aluminiumfolie/folie blisterförpackningar som är förpackade i en ytterkartong.

Varje tablettstyrka finns i förpackningar om 1, 3 och 6 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Belgium

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/19/243/001-018

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 17/09/2019.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Simparica Trio tuggtabletter för hund 1,25–2,5 kg
Simparica Trio tuggtabletter för hund > 2,5–5 kg
Simparica Trio tuggtabletter för hund > 5–10 kg
Simparica Trio tuggtabletter för hund > 10–20 kg
Simparica Trio tuggtabletter för hund > 20–40 kg
Simparica Trio tuggtabletter för hund > 40–60 kg

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

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

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

1 tablett
3 tabletter
6 tabletter

4. DJURSLAG

Hund

5. INDIKATIONER

6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Ges via munnen.

7. KARENSTIDER

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras under 30 °C.

10. TEXTEN ”LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING”

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN ”FÖR DJUR”

För djur.

12. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Belgium

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

BLISTER

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Simparica Trio



2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

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. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Simparica Trio tuggtabletter för hund 1,25–2,5 kg
Simparica Trio tuggtabletter för hund > 2,5–5 kg
Simparica Trio tuggtabletter för hund > 5–10 kg
Simparica Trio tuggtabletter för hund > 10–20 kg
Simparica Trio tuggtabletter för hund > 20–40 kg
Simparica Trio tuggtabletter för hund > 40–60 kg

2. Sammansättning

Varje tablett innehåller:

Aktiva substanser:

| Simparica Trio tuggtabletter | sarolaner (mg) | moxidectin (mg) | pyrantel (som embonat) (mg) |
|------------------------------|-------------------|--------------------|--------------------------------|
| för hund 1,25–2,5 kg | 3 | 0,06 | 12,5 |
| för hund > 2,5–5 kg | 6 | 0,12 | 25 |
| för hund > 5–10 kg | 12 | 0,24 | 50 |
| för hund > 10–20 kg | 24 | 0,48 | 100 |
| för hund > 20–40 kg | 48 | 0,96 | 200 |
| för hund > 40–60 kg | 72 | 1,44 | 300 |

Hjälpämnen:

Butylhydroxitoluen (E321, 0,018 %). Färgämnen: Para-orange (E110), Allurarött (E129), Indigokarmin (E132).

En rödbrun, femkantig tablett med rundade kanter. Den ena sidan av tablettens är präglad med en siffra som anger styrkan av sarolaner.

3. Djurslag

Hund.

4. Användningsområden

För hundar som drabbats av eller löper risk för samtidig infektion av yttre och inre parasiter. Läkemedlet är enbart avsett att användas när användning mot fästingar, loppor eller kvalster och rundmask i mag-tarmkanalen (gastrointestinala nematoder) behövs vid samma tillfälle. Läkemedlet har även förebyggande effektpå sjukdom orsakad av hjärtmask (*Dirofilaria immitis*) och fransk hjärtmask (*Angiostrongylus vasorum*) och ögonmask (*Thelazia callipaeda*).

Ektoparasiter

- För behandling av fästingangrepp. Läkemedlet har en omedelbar och varaktig avdödande effekt på fästingarna *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* och *Rhipicephalus sanguineus* under 5 veckor och på fästingen *Demacantor reticulatus* under 4 veckor.
- För behandling av loppangrepp (*Ctenocephalides felis* och *Ctenocephalides canis*). Läkemedlet har en omedelbar och varaktig avdödande effekt på nya loppangrepp under 5 veckor.

- Läkemedlet kan användas som en del av behandlingsstrategin mot allergisk dermatit orsakad av loppor (flea allergy dermatitis, FAD).
- Behandling av skabb (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).
- Behandling av demodikos (orsakad av *Demodex canis*).

Rundmask i mag-tarmkanalen (Gastrointestinala nematoder)

För behandling av spolmask- och hakmaskinfektioner i mag-tarmkanalen:

- *Toxocara canis* omogna vuxna (L5) och vuxna
- *Ancylostoma caninum* L4 larver, omogna vuxna (L5) och vuxna
- *Toxascaris leonina* vuxna
- *Uncinaria stenocephala* vuxna.

Andra rundmaskar (nematoder)

- För förebyggande av sjukdom orsakad av hjärtmask (*Dirofilaria immitis*)
- För förebyggande av sjukdom orsakad av fransk hjärtmask (*Angiostrongylus vasorum*) genom att minska infektionsnivån av omogna vuxna (L5) stadier av *Angiostrongylus vasorum*.
- För förebyggande av infektion orsakad av vuxna stadier av ögonmasken *Thelazia callipaeda*.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnen.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Fästingar och loppor måste börja äta på värdjuret för att utsättas för sarolaner. Därför kan risken för överföring av smittsamma parasitsjukdomar inte uteslutas.

Detta läkemedel är inte effektivt mot vuxen *D. immitis* (hjärtmask). Oavsiktlig administrering av läkemedlet till hundar infekterade med vuxna hjärtmaskar bör dock inte orsaka säkerhetsproblem. Hundar som befinner sig i områden där hjärtmasksjukdom förekommer (eller som har rest till sådana områden) kan bli infekterade med vuxna hjärtmaskar. Bibehållande av effekten av makrocycliska laktoner (såsom moxidectin) är avgörande för kontroll av *Dirofilaria immitis*. För att minimera risken för resistensselektion (leder till ökad förekomst av resistent maskar) rekommenderas därför att hundar kontrolleras både för cirkulerande antigener och mikrofilaria (larver) i blod vid början av varje säsong av förebyggande behandling. Endast djur som uppvisar negativt resultat ska behandlas.

Parasiter kan utveckla resistens mot en viss grupp av parasitmedel till följd av frekvent, upprepad användning av ett läkemedel ur den gruppen. Därför ska användningen av detta läkemedel baseras på bedömningen av varje individuellt fall och på lokal epidemiologisk information om djurslagets nuvarande känslighet för att begränsa möjligheten av en framtida selektion för resistens.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Eftersom tillgängliga data saknas, ska valpar yngre än 8 veckor och/eller hundar som väger mindre än 1,25 kg behandlas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Läkemedlet tolereras väl av hundar med MDR1-defekt (deficient multidrug-resistance-protein 1). I sådana känsliga raser (som kan inkludera, men inte nödvändigtvis begränsas till, colliehundar och colliebesläktade raser) ska den rekommenderade dosen dock följas noga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Tvätta händerna efter hantering av läkemedlet.

Oavsiktligt intag av läkemedlet kan eventuellt leda till biverkningar, såsom övergående neurologiska symtom. För att förhindra att barn får tillgång till läkemedlet, ska endast en tuggtablett i taget tas från blisterförpackningen och endast vid behov. Lägg tillbaka blisterförpackningen i kartongen omedelbart efter användning och förvara kartongen utom syn- och räckhåll för barn. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning eller hos hundar avsedda för avel. Användning hos dessa djur rekommenderas inte.

Fertilitet:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts hos hundar avsedda för avel. Användning hos dessa djur rekommenderas inte.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Ingen känd påverkan på eller av andra läkemedel.

Makrocycliska laktoner, inklusive moxidektin, har visats vara substrat för p-glykoprotein. Under behandling med läkemedlet ska samtidig användning av andra läkemedel som kan hämma p-glykoprotein (t.ex. cyklosporin, ketokonazol, spinosad, verapamil) därför endast ske i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Överdoser:

Inga biverkningar observerades hos friska 8 veckor gamla valpar som fick upp till 5 gånger den maximala rekommenderade dosen en gång i månaden under 7 påföljande månader.

I en laboratorieundersökning tolererades produkten väl hos hundar med MDR1-defekt (deficient multidrug-resistance-protein 1) efter en oral administrering vid 3 gånger den rekommenderade dosen. Efter en enda administrering av 5 gånger den maximala rekommenderade dosen till denna känsliga hundras, observerades övergående koordinationsproblem (ataxi) och / eller muskelryckningar.

7. Biverkningar

Hund:

| |
|---|
| Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade): |
| Gastrointestinala tecken (såsom kräkning eller diarré) ¹ |
| Systemiska biverkningar (såsom trötthet eller aptitlöshet) ¹ |
| Neurologiska tecken (såsom skakningar, okontrollerade rörelser eller kramper) ² |

¹ Dessa symtom är vanligtvis milda och övergående.

² Dessa symtom är vanligtvis övergående.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

Dos:

Detta läkemedel ska ges i en dos på 1,2–2,4 mg/kg sarolaner, 0,024–0,048 mg/kg moxidektin och 5–10 mg/kg pyrantel enligt följande tabell:

| Kroppsvikt (kg) | Tablettstyrka 3 mg/0,06 mg/12,5 mg | Tablettstyrka 6 mg/0,12 mg/25 mg | Tablettstyrka 12 mg/0,24 mg/50 mg | Tablettstyrka 24 mg/0,48 mg/100 mg | Tablettstyrka 48 mg/0,96 mg/200 mg | Tablettstyrka 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 | Lämplig kombination av tabletter | | | | | |

Administreringsätt:

Tabletter kan ges med eller utan foder.

Behandlingsschema:

Behandlingsschemat ska baseras på veterinärens diagnos, den lokala epidemiologiska situationen (den lokala sjukdomsutbredningen) och/eller den epidemiologiska situationen i andra områden som hunden har besökt eller ska besöka. Om veterinären anser att det behövs upprepad(e) behandling(ar) av läkemedlet, ska följande behandling(ar) ske med minst en månads intervall.

Läkemedlet ska endast användas hos hundar när samtidig behandling mot fästingar/loppor/kvalster och rundmaskar i magtarmkanalen behövs. Om hunden inte löper risk för samtidigt blandangrepp ska parasitmedel med ett smalare spektrum (verkningsområde) användas.

Behandling av angrepp av fästingar och loppor och rundmaskar i magtarmkanalen (gastrointestinala nematoder):

Läkemedlet kan användas som en del av den säsongsmässiga behandlingen mot fästingar och loppor (ersätter behandling med en produkt som enbart är aktiv mot fästingar och loppor) hos hundar med diagnosticerad samtidig rundmaskinfektion i magtarmkanalen. Engångsbehandling är effektiv vid behandling av rundmaskar i magtarmkanalen. Efter behandling av rundmaskinfektionen ska ytterligare behandling fortsätta med en produkt som enbart är aktiv mot fästingar och loppor.

Förebyggande av sjukdom orsakad av hjärtmask (Dirofilaria immitis) och fransk hjärtmask (Angiostrongylus vasorum):

Engångsbehandling förebygger också lungmasksjukdom (genom att minska antalet omogna vuxna stadier (L5) av *A. vasorum*) och hjärtmasksjukdom (*D. immitis*) under en månad. När läkemedlet ersätter ett annat lung- eller hjärtmaskförebyggande läkemedel, ska den första dosen av läkemedlet ges inom en månad efter den sista dosen av det tidigare läkemedlet. I områden där sjukdomen förekommer ska hundar ges lung- och hjärtmaskförebyggande behandling med en månads mellanrum. Det rekommenderas att förebyggande behandling mot hjärtmaskar ska fortsätta fram till en månad efter den sista exponeringen för myggor.

Förebyggande av infektion orsakad av vuxna stadier av ögonmasken (Thelazia callipaeda):

Administrering en gång i månaden förebygger infektion orsakad av vuxna *Thelazia callipaeda* ögonmask.

Behandling av demodikos (orsakad av Demodex canis):

Administrering av en dos en gång i månaden under 2 påföljande månader är effektivt och leder till en märkbar förbättring av sjukdomstecknen. Behandlingen bör fortsättas tills hudavskrapningar är negativa vid åtminstone 2 påföljande tillfällen med 1 månads intervall. Eftersom demodikos är en sjukdom som beror på flera olika faktorer rekommenderas det att man också behandlar eventuella bidragande, bakomliggande sjukdomar på lämpligt vis.

Behandling av skabb (orsakad av Sarcoptes scabiei var. canis):

En dos ska administreras med en månads intervall under två påföljande månader. Ytterligare månatliga administreringar av läkemedlet kan krävas baserat på veterinärens bedömning och hudavskrapningar.

9. Råd om korrekt administrering

Simparica Trio tabletter är smakliga, och de flesta hundar äter dem gärna. Om hunden inte äter tabletten frivilligt, kan den också ges med foder eller direkt i munnen. Tabletterna ska inte delas.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras under 30 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och blistret efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/19/243/001-018

Tabletterna är förpackade i aluminiumfolie/folie blisterförpackningar som är förpackade i en ytterkartong.

Varje tablettstyrka finns i förpackningar om 1, 3 och 6 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

eller

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

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

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

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

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

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

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. Övrig information

Fästingar som finns på djuret före administrering eller från nya angrepp efter administrering av produkten dör inom 48 timmar. För arten *I. ricinus* börjar denna effekt inom 24 timmar, under 35-dagarsperioden efter administrering av produkten.

Effekten mot loppor sätter in inom 12–24 timmar efter att de fäst sig på djuret och varar i fem veckor efter administrering. Loppor som finns på djuret före administrering dör inom 8 timmar. Läkemedlet dödar loppor som nyligen fäst sig på hunden innan de lägger ägg och förhindrar därmed att miljön kontamineras av loppor på de ställen hunden rör sig.