

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

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

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka tableta sadrži:

Djelatne tvari:

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

Pomoćne tvari:

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

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

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Psi.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

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

Ektoparaziti:

- Za liječenje infestacija krpeljima. Veterinarsko-medicinski proizvod ima trenutačan i postojan učinak ubijanja krpelja tijekom 5 tjedana protiv *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* i *Rhipicephalus sanguineus* te tijekom 4 tjedna protiv *Dermacentor reticulatus*;
- Za liječenje infestacije buhama (*Ctenocephalides felis* i *Ctenocephalides canis*). Veterinarsko-medicinski proizvod ima trenutačan i postojan učinak ubijanja buha protiv novih infestacija tijekom 5 tjedna;
- Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod može se primjenjivati kao dio strategije liječenja za kontrolu dermatitisa uzrokovanog alergijom na buhe (FAD).
- Za liječenje sarkoptičke šuge (uzrokovane *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).
- Za liječenje demodikoze (uzrokovane *Demodex canis*).

Gastrointestinalni nematodi:

Za liječenje gastrointestinalnih infekcija oblicima i kukastim crvima:

- nezreli odrasli oblici (L5) i adulti *Toxocara canis*;
- L4 larve, nezreli odrasli oblici (L5) i adulti *Ancylostoma caninum*;
- adulti *Toxascaris leonina*;
- adulti *Uncinaria stenocephala*.

Drugi nematodi:

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

3.3 Kontraindikacije

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

3.4 Posebna upozorenja

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

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije učinkovit protiv odraslih oblika *D. immitis*. Međutim, slučajna primjena na psima infestiranim odraslim srčanim crvima ne ugrožava sigurnost pasa. Psi u područjima endemičnim za srčane crve (ili psi koji su putovali u endemična područja) mogu biti infestirani odraslim srčanim crvima. Održavanje učinkovitosti makrocikličkih laktona ključno je za

kontrolu *Dirofilaria immitis*. Da bi se minimizirao rizik od selekcije rezistencije, preporučuje se pse testirati na prisutnost i cirkulirajućih antigena i mikrofilarija u krvi na početku svake sezone preventivnog liječenja. Samo se negativne životinje smiju tretirati.

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

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

U odsutnosti raspoloživih podataka, liječenje štenadi mlađe od 8 tjedana i/ili pasa s tjelesnom težinom manjom od 1,25 kg potrebno je temeljiti na procjeni koristi i rizika koju provodi nadležni veterinar.

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

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Nakon rukovanja proizvodom operite ruke.

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

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Psi:

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

¹U većini slučajeva ti su znakovi blagi i prolazni.

²U većini slučajeva ti su znakovi prolazni.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Također, pogledajte odjeljak „Podatci za kontakt“ u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

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

Graviditet i laktacija:

Ne preporučuje se primjena u takvih životinja.

Plodnost:

Ne preporučuje se primjena u rasplodnih životinja.

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

Nisu poznate.

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

3.9 Putovi primjene i doziranje

Oralna primjena.

Doza:

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

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

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

Način primjene:

Tablete se mogu primijeniti sa ili bez hrane.

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

Raspored liječenja:

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

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

Liječenje infestacija buhama i krpeljima i gastrointestinalnim nematodima:

Veterinarsko-medicinski proizvod može se koristiti kao dio sezonskog tretiranja buha i krpelja (kao zamjena za tretiranje proizvodima protiv buha i krpelja s jednom djelatnom tvari) u pasa s

dijagnosticiranim istodobnim infestacijama gastrointestinalnim nematodima. Jednokratni tretman učinkovit je za liječenje infestacije gastrointestinalnim nematodima. Nakon liječenja infekcija nematodima, daljnje tretiranje protiv buha i krpelja potrebno je nastaviti proizvodom s jednom djelatnom tvari.

Prevenција bolesti srčanog crva i angiostrongiloze:

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

*Prevenција nastanka telazioze (infekcija adultnim očnim crvom *Thelazia callipaeda*):*

Mjesečna primjena proizvoda sprječava uspostavljanje infekcije adultnim očnim crvom *Thelazia callipaeda*.

*Liječenje demodikoze (uzrokovane *Demodex canis*):*

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

*Liječenje sarkoptičke šuge (uzrokovane *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):*

Primjena jedne doze u mjesečnim intervalima tijekom dva uzastopna mjeseca. Daljnje mjesečne primjene proizvoda će možda biti potrebne na temelju kliničke procjene i strugotina kože.

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

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

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

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QP54AB52

4.2 Farmakodinamika

Sarolaner je akaricid i insekticid iz skupine izoksazolina. Primarni cilj djelovanja sarolanera na insekte i akaricide je funkcionalna blokada ligandom reguliranih kloridnih kanala (GABA receptori i receptori

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

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

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

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

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

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

4.3 Farmakokinetika

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

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

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

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

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

5.2 Rok valjanosti

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

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati na temperaturi ispod 30 °C.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

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

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

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

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

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Zoetis Belgium

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/19/243/001-018

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 17/09/2019.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

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

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KARTONSKA KUTIJA****1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

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

2. DJELATNE TVARI

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

3. VELIČINA PAKIRANJA

1 tableta
3 tablete
6 tableta

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

5. INDIKACIJE**6. PUTOVI PRIMJENE**

Oralna primjena.

7. KARENCIJE**8. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati na temperaturi ispod 30 °C.

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

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Zoetis Belgium

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

BLISTER

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Simparica Trio



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

1,25–2,5 kg

>2,5–5 kg

>5–10 kg

>10–20 kg

>20–40 kg

>40–60 kg

3 mg/0,06 mg/12,5 mg

6 mg/0,12 mg/25 mg

12 mg/0,24 mg/50 mg

24 mg/0,48 mg/100 mg

48 mg/0,96 mg/200 mg

72 mg/1,44 mg/300 mg

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

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

2. Sastav

Svaka tableta sadrži:

Djelatne tvari:

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

Pomoćne tvari:

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

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

3. Ciljne vrste životinja

Psi.

4. Indikacije za primjenu

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

Ektoparaziti:

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

- Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod može se primjenjivati kao dio strategije liječenja za kontrolu dermatitisa uzrokovanog alergijom na buhe (FAD).
- Za liječenje sarkoptičke šuge (uzrokovane *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).
- Za liječenje demodikoze (uzrokovane *Demodex canis*).

Gastrointestinalni nematodi:

Za liječenje gastrointestinalnih infekcija oblicima i kukastim crvima:

- nezreli odrasli oblici (L5) i adulti *Toxocara canis*;
- L4 larve, nezreli odrasli oblici (L5) i adulti *Ancylostoma caninum*;
- adulti *Toxascaris leonina*;
- adulti *Uncinaria stenocephala*.

Drugi nematodi:

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

5. Kontraindikacije

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

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

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

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

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

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

U odsutnosti raspoloživih podataka, liječenje štenadi mlađe od 8 tjedana i/ili pasa s tjelesnom težinom manjom od 1,25 kg potrebno je temeljiti na procjeni koristi i rizika koju provodi nadležni veterinar.

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

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Nakon rukovanja proizvodom operite ruke.

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

Graviditet i laktacija:

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

Plodnost:

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

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Nisu poznate.

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

Predoziranje:

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

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

7. Štetni događaji

Psi:

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

¹U većini slučajeva ti su znakovi blagi i prolazni.

²U većini slučajeva ti su znakovi prolazni.

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

Hrvatska

Centar za veterinarsku farmakovigilanciju

Tel.: + 385 1 2390 165

E-mail: farmakovigilancija@vef.unizg.hr

Obrazac prijave: <http://www.farmakovigilancija.hr/fvobrazac.doc>

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

Oralna primjena.

Doza:

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

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

Način primjene:

Tablete se mogu primijeniti sa ili bez hrane.

Raspored liječenja:

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

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

Liječenje infestacija buhama i krpeljima i gastrointestinalnim nematodima:

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

Prevenција bolesti srčanog crva i angiostrongilozе:

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

*Prevenција nastanka telazioze (infekcija adultnim očnim crvom *Thelazia callipaeda*):*

Mjesečna primjena proizvoda sprječava uspostavljanje infekcije adultnim očnim crvom *Thelazia callipaeda*.

Liječenje demodikoze (uzrokovane Demodex canis):

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

Liječenje sarkoptičke šuge (uzrokovane Sarcoptes scabiei var. canis):

Primjena jedne doze u mjesečnim intervalima tijekom dva uzastopna mjeseca. Daljnje mjesečne primjene proizvoda će možda biti potrebne na temelju kliničke procjene i strugotina kože.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

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

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Držati izvan pogleda i dohvata djece.

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

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/19/243/001-018

Tablete su pakirane u blistere od aluminijske folije/folije, i pakirane su u vanjsku kartonsku kutiju.

Svaka jačina tableta dostupna je u pakiranjima veličine od 1, 3 ili 6 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

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

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

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

Nositelj odobrenja za proizvodnju odgovoran za puštanje serije u promet:

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

ili

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.
Carretera De Camprodon S/n
La Vall De Bianya
17813 Girona
Španjolska

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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
Belģija
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. Ostale informacije

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

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