ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Simparica Trio таблетки за дъвчене за кучета 1,25–2,5 kg
Simparica Trio таблетки за дъвчене за кучета >2,5–5 kg
Simparica Trio таблетки за дъвчене за кучета >5–10 kg
Simparica Trio таблетки за дъвчене за кучета >10–20 kg
Simparica Trio таблетки за дъвчене за кучета >20–40 kg
Simparica Trio таблетки за дъвчене за кучета >40–60 kg

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа:

Активни вещества:

Simparica Trio таблетки за дъвчене	**sarolaner (mg)**	**moxidectin (mg)**	**pyrantel (като embonate) (mg)**
за кучета 1,25–2,5 kg	3	0,06	12,5
за кучета >2,5–5 kg	6	0,12	25
за кучета >5–10 kg	12	0,24	50
за кучета >10–20 kg	24	0,48	100
за кучета >20–40 kg	48	0,96	200
за кучета >40–60 kg	72	1,44	300

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	**Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт**
Hypromellose	
Lactose monohydrate	
Sodium starch glycolate type A	
Meglumine	
Butylhydroxytoluene (E321)	0,018%
Pigment blend 018 (Sunset Yellow FCF (E110), Allura Red (E129), Indigo Carmine (E132))	
Hydroxypropylcellulose	
Silica, colloidal anhydrous	
Magnesium stearate	
Maize starch	
Confectioner’s sugar	
Glucose, liquid	
Pork liver powder	
Hydrolysed vegetable protein	
Gelatin	
Wheat germ	
Calcium hydrogen phosphate anhydrous	

Червено-кафяво оцветени таблетки с форма на пентагон със заоблени ръбове. Таблетката е щампована с концентрацията на sarolaner от едната й страна.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За кучета със или изложени на риск от смесени инвазии от външни и вътрешни паразити. Ветеринарният лекарствен продукт е изключително показан, когато е необходимо третиране срещу кърлежи, бълхи или акари и стомашно-чревни нематоди по едно и също време. Ветеринарният лекарствен продукт е едновременно ефикасен за лечение и предпазване от ангиостронгилоза и предпазване от дирофилариоза и телазиоза.

Ектопаразити:
- За лечение на опаразитяване с кърлежи. Ветеринарният лекарствен продукт има незабавна и продължителна способност да убива кърлежите за период от 5 седмици срещу *Ixodes hexagonus, Ixodes ricinus* и *Rhipicephalus sanguineus* и за 4 седмици срещу *Dermacentor reticulatus*;
- За лечение на опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis* и *Ctenocephalides canis*). Ветеринарният лекарствен продукт има незабавна и продължителна способност да убива бълхи при ново заразяване за период от 5 седмици;
- За намаляване на риска от инфекция с *Dipylidium caninum* чрез предаване от *Ctenocephalides felis* за един месец след лечението. Ефектът е индиректен поради активността на продукта срещу вектора;
- Ветеринарният лекарствен продукт може да се ползва като част от лечебната стратегия за контрол на алергичен дерматит от ухапване от бълхи (FAD);
- За лечение на саркоптозна краста (причинена от *Sarcoptes scabiei* var. *canis*);
- За лечение на демодекоза (причинена от *Demodex canis*).

Гастроинтестинални нематоди:
За лечение на опаразитяване с гастроинтестинални кръгли червеи и анкилостоми:
- *Toxocara canis* незрели възрастни (L5) и възрастни;
- *Ancylostoma caninum* L4 ларви, незрели възрастни (L5) и възрастни;
- *Toxascaris leonina* възрастни;
- *Uncinaria stenocephala* възрастни.

Други нематоди:
- За предпазване от сърдечен червей (*Dirofilaria immitis*);
- За предпазване от ангиостронгилоза чрез намаляване степента на инфектиране с незрели възрастни (L5) форми на *Angiostrongylus vasorum;*
- За лечение на ангиостронгилоза (*Angiostrongylus vasorum*);
- За предотвратяване развитието на телазиоза (очна инфекция с възрастни паразити *Thelazia callipaeda*).

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Кърлежите и бълхите трябва да започнат да се хранят от гостоприемника, за да бъдат изложени на действието на sarolaner; поради тази причина предаването на трансмисивни инфекции не може да се изключи.
Ветеринарният лекарствен продукт не е ефикасен срещу възрасни форми на *D. immitis*. Въпреки това случайното приложение при кучета, инфектирани с възрасни форми на сърдечен червей, не трябва да предизвиква опасения относно безопасността. Кучета от райони, ендемични за сърдечния червей (или такива, които пътуват до ендемични райони), могат да бъдат инфектирани с възрастни форми на сърдечен червей. Поддържането на ефикасността на макроцикличните лактони е от решаващо значение за контрола на *Dirofilaria immitis.* За намаляване на риска от разпространение на резистентност се препоръчва всички кучета да се изследват за наличие на циркулиращи антигени и микрофиларии в кръвта в началото на всеки сезон на профилактично третиране. Само животните с отрицателен резултат могат да се третират.

Резистентност на паразитите към определен клас паразитицидни продукти може да се развие след честа, повтаряща се употреба на продукти от този клас. Поради тази причина употребата на този продукт трябва да се основава на оценката на всеки индивидуален случай и на локалната епидемиологична информация за актуалната възприемчивост на прицелните паразити с цел ограничаване на възможността за бъдещо развитие на резистентни видове.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:
Поради липса на информация, третирането на кученца на възраст под 8 седмици и/или с телесна маса под 1,25 kg трябва да се извършва само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Продуктът се понася добре от кучета с недостатъчност на протеин 1, свързан с множествена лекарствена резистентност (multidrug-resistance-protein 1, MDR1 -/-). Въпреки това при тези чувствителни породи (които могат да включват, но не се ограничават само от тях, като Коли и подобни породи), препоръчителната доза трябва стриктно да се спазва.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:
Измийте ръцете след работа с продукта.

Случайното поглъщане на продукта е възможно да причини неблагоприятни реакции като преходни неврологични признаци на възбудимост. За предпазване на децата от достъп до продукта, трябва да се изважда само по една таблетка за дъвчене от блистерната опаковка и само при необходимост. Блистерната опаковка след това трябва да се върне в картонената кутия незабавно след употреба и картонената кутия да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:
Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Стомашно-чревни признаци (като повръщане, диария)[1] Системни нарушения (като летаргия, анорексия)[1]

	Неврологични признаци (като тремор, атаксия, конвулсии)[2]

[1] В повечето случаи тези признаци са леки и преходни.
[2] В повечето случаи тези признаци са преходни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация, или при кучета, предназначени за разплод.

Бременност и лактация:
Не се препоръчва прилагането при тези животни.

Заплодяемост:
Да не се използва при животни за разплод.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

Доказано е, че макроцикличните лактони, включително moxidectin са субстрати за p-glycoprotein. Поради тази причина по време на третиране с този ветеринарен лекарствен продукт, други продукти, които могат да инхибират p-glycoprotein (като cyclosporine, ketoconazole, spinosad, verapamil), да се използват едновременно само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Перорално приложение.

Доза:
Ветеринарният лекарствен продукт да се прилага в доза 1,2–2,4 mg/kg sarolaner, 0,024–0,048 mg/kg moxidectin и 5–10 mg/kg pyrantel съгласно таблицата по-долу:

Телесна маса (kg)	Концентрация на таблетката 3 mg/0,06 mg/12,5 mg	Концентрация на таблетката 6 mg/0,12 mg/25 mg	Концентрация на таблетката 12 mg/0,24 mg/50 mg	Концентрация на таблетката 24 mg/0,48 mg/100 mg	Концентрация на таблетката 48 mg/0,96 mg/200 mg	Концентрация на таблетката 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	Подходяща комбинация от таблетки					

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Начин на приложение:
Таблетките могат да се приложат с или без храна.

Таблетките Simparica Trio са овкусени и с лекота се приемат от повечето кучета, когато се предлагат от стопанина. Ако таблетката не се приема доброволно от кучето, тя може да се прилага и с храна или директно в устата. Таблетките не трябва да се разделят.

Схема за третиране:
Схемата на третиране трябва да се основава на диагноза от ветеринарен лекар, местната епидемиологична обстановка и / или епидемиологичната обстановка в други зони, които кучето е посетило или ще посети. Ако въз основа на становището на ветеринарния лекар се налага повторно приложение на продукта, всяко последващо приложение трябва да се извършва с минимален интервал от 1 месец.

Продуктът трябва да се използва само при кучета, при които е показано едновременно лечение на опаразитяване с кърлежи / бълхи / акари и стомашно-чревни нематоди. При липса на риск от смесено заразяване, да се използва паразитицид с по-тесен спектър на действие.

Лечение на инфестация с бълхи и кърлежи и стомашно-чревни нематоди:
Ветеринарният лекарствен продукт може да се използва като част от сезонното лечение на опаразитяване с бълхи и кърлежи (в замяна на лечение с активен само срещу бълхи или кърлежи продукт) при кучета с едновременно диагностицирани и гастроинтестинални нематодни инфекции. Еднократното приложение е ефикасно за лечението на опаразитяване със стомашно-чревни нематоди. След лечение на нематодните инфекциите, продължете третирането с продукт, активен само срещу бълхи и кърлежи.

Профилактика на дирофилариоза и ангиостронгилоза:
Еднократното приложение освен това предпазва от заразяване с белодробни паразити (чрез намаляване на незрелите възрастни (L5) на *A. vasorum*) и болестта дирофилариоза (*D. immitis*) в продължение на един месец. Когато продуктът заменя друг продукт за профилактика на белодробна паразитоза или дирофилариоза, първата доза от продукта трябва да се приложи в рамките на един месец от последната доза от предишния ветеринарен лекарствен продукт. В ендемичните области на кучетата да се прилага продукт за профилактика на белодробни червеи и/или дирофилариоза на месечни интервали. Препоръчва се профилактиктичното третиране срещу дирофилариоза да продължи до най-малко 1 месец след последният контакт с комари.

Лечение на ангиостронгилоза (причинена от Angiostrongylus vasorum):
Трябва да се приложи еднократна доза. Препоръчва се допълнителен преглед от ветеринарен лекар 30 дни след лечението, тъй като някои животни може да изискват повторно третиране.

За предотвратяване развитието на телазиоза (очна инфекция с възрастни паразити Thelazia callipaeda):
Ежемесечното приложение на продукта предотвратява развитието на инфекция с възрастен очен паразит *Thelazia callipaeda.*

За лечение на демодекоза (причинена от Demodex canis):
Прилагането на единична доза веднъж месечно за два последователни месеца е ефикасно и води до значително подобрение на клиничните признаци. Лечението трябва да продължи, докато кожните проби са отрицателни при най-малко две последователни изследвания с интервал от един месец. Тъй като демодекозата е многофакторно заболяване, препоръчително е също така да се лекуват по подходящ начин всички усложняващи, съпътстващи заболявания.

За лечение на саркоптозна краста (причинена от Sarcoptes scabiei var. canis):
Прилагане на единична доза на месечни интервали в продължение на два последователни месеца. Може да са необходими допълнителни месечни приложения на продукта след извършване на клинична оценка и кожни проби.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

При прилагане на доза, 5 пъти надвишаваща максимално препоръчаната при 8-седмични здрави малки кученца, веднъж месечно, в продължение на 7 последователни месеца, не са наблюдавани неблагоприятни реакции.

При лабораторни изследвания продуктът се понася добре от кучета с недостатъчност на протеин 1, свързан с множествена лекарствена резистентност (MDR1 -/-) след еднократно перорално приложение на доза, 3 пъти надвишаваща максимално препоръчаната. След еднократно приложение на доза, 5 пъти надвишаваща максимално препоръчаната при тази чувствителна порода кучета, са наблюдавани преходни атаксия и/или мускулна фасцикулация.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QP54AB52

4.2 Фармакодинамика

Sarolaner е акарицид и инсектицид, който принадлежи към изоксазолиновото семейството. Основният механизъм на действието на sarolaner при насекомите и акарите е функционална блокада на лиганд-зависимите хлоридни канали (GABA-рецептори и глутамат-рецептори). Sarolaner блокира GABA- и глутамат-зависимите хлоридни канали в централната нервна система на насекомите и акарите. Свързването на sarolaner към тези рецептори предотвратява навлизането на хлорни йони чрез GABA и глутамат-свързани йонни канали, което води до повишена нервна стимулация и смърт на съответния паразит. Sarolaner проявява по-висока функционална способност да блокира рецепторите при инсекти / акари в сравнение с рецепторите на бозайници. Sarolaner не взаимодейства с други известни инсектицидни зони на свързване на никотинови или други GABAергични инсектициди като неоникотиноиди, фипроли, милбемицини, авермектини и циклодиени. Sarolaner е активен срещу възрастни бълхи (*Ctenocephalides felis* и *Ctenocephalides canis*), някои видове кърлежи като *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* и *Rhipicephalus sanguineus,* както и срещу акарите *Demodex canis* и *Sarcoptes scabiei* var. *canis*.

Sarolaner намалява риска от заразяване с *Dipylidium caninum* чрез предаване от *Ctenocephalides felis*, като убива бълхите преди да предадат заболяването.

Кърлежите, които се намират върху животното преди прилагане на продукта или от нови опаразитявания след прилагане на продукта, се убиват в рамките на 48 часа. За вида *I. ricinus* това начало на ефикасност е в рамките на 24 часа, по време на 35-дневния период след прилагане на продукта.

При бълхите началото на ефикасността е в рамките на 12 до 24 часа след прикачването, в продължение на пет седмици след прилагането на продукта. Бълхите, които се намират върху животното преди третирането, се убиват в рамките на 8 часа. Ветеринарният лекарствен продукт убива новопоявилите се върху кучето бълхи, преди те да могат да снасят яйца и

следователно предотвратява разпространението в околната среда на бълхи в районите, до които кучето има достъп.

Moxidectin е второ поколение макроцикличен лактон от семейството на милбемицините. Основният му механизъм на действие влияе върху невромускулното предаване на нивото на глутамат-свързаните хлоридни канали и, в по-малка степен, на GABA (гама амино-маслена киселина)-свързаните канали. Този ефект води до отваряне на хлоридните канали на постсинаптичната връзка, за да се позволи навлизане на хлорни йони. Това води до отпусната парализа и евентуална смърт на паразити, изложени на действието на лекарството. Moxidectin е активен срещу възрастни форми на *Toxocara canis*, L4 ларви, незрели стадии (L5) на *Ancylostoma caninum*, L4 на *Dirofilaria immitis*, възрастни и незрели стадии (L5) на *Angiostrongylus vasorum* и незрели стадии на *Thelazia callipaeda*.

Pyrantel е агонист на никотиновия ацетилхолин (ACh) канален рецептор (nAChR). Pyrantel имитира агонистичните ефекти на ACh чрез свързване с висок афинитет към специфични за подтип йонофорни nAChRs в нематодите, като в същото време не се свързват с мускаринови mAChRs. След свързване с рецептора, каналът се отваря, за да позволи на притока на катиони да доведе до деполяризация и възбуждащо въздействие върху нематодния мускул, което в крайна сметка води до спастична парализа на червея и смърт. Pyrantel е активен срещу незрели стадии (L5) и възрастни от *Toxocara canis*, възрастни от *Ancylostoma caninum*, *Toxascaris leonina* и *Uncinaria stenocephala*.

В тази фиксирана комбинация, moxidectin и pyrantel осигуряват допълнителна антихелминтна ефикасност чрез различни механизми на действие. По-специално, и двете активни вещества допринасят за общата ефикасност срещу стомашно-чревните нематоди *Ancylostoma caninum* и *Toxocara canis*.

4.3 Фармакокинетика

Системното резорбиране на sarolaner след перорално приложение е лесно и бързо, с достигане на максимални плазмени концентрации в рамките на 3,5 часа (t_{max}) след приложение с висока бионаличност от 86,7%. Sarolaner бавно се елиминира от плазмата (полуживот от около 12 дни) чрез жлъчната екскреция и се елиминира чрез изпражненията с незначителен принос на метаболитен клиърънс.

Системното резорбиране на moxidectin след перорално приложение е лесно и бързо, с достигане на максимални плазмени концентрации в рамките на 2,4 часа (t_{max}) след приложение и с 66,9% бионаличност. Moxidectin бавно се елиминира от плазмата (полуживот от приблизително 11 дни) чрез жлъчната екскреция и се елиминира чрез изпражненията с незначителен принос на метаболитен клиърънс.

Pyrantel embonate се резорбира слабо и резорбираната част има t_{max} от 1,5 часа и полуживот от 7,7 часа. Pyrantel се елиминира чрез фекалиите, малката резорбирана част се елиминира главно чрез урината.

Прандиалното състояние на кучетата не влияе върху степента на резорбция на sarolaner и moxidectin.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 30 месеца.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 30 °C.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Таблетките са опаковани в блистери от алуминиево фолио/фолио, пакетирани във външна картонена кутия.
Всяка концентрация на таблетките се предлага в опаковки по 1, 3 или 6 таблетки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Zoetis Belgium

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/19/243/001-018

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 17/09/2021.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ПРИЛОЖЕНИЕ II
ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Simparica Trio таблетки за дъвчене за кучета 1,25–2,5 kg
Simparica Trio таблетки за дъвчене за кучета >2,5–5 kg
Simparica Trio таблетки за дъвчене за кучета >5–10 kg
Simparica Trio таблетки за дъвчене за кучета >10–20 kg
Simparica Trio таблетки за дъвчене за кучета >20–40 kg
Simparica Trio таблетки за дъвчене за кучета >40–60 kg

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

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

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 таблетка
3 таблетки
6 таблетки

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кучета

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 30 °C.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Zoetis Belgium

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

EU/2/19/243/001 (3 mg / 0,06 mg / 12.5 mg, 1 таблетка)
EU/2/19/243/002 (3 mg / 0,06 mg / 12.5 mg, 3 таблетки)
EU/2/19/243/003 (3 mg / 0,06 mg / 12.5 mg, 6 таблетки)
EU/2/19/243/004 (6 mg / 0,12 mg / 25 mg, 1 таблетка)
EU/2/19/243/005 (6 mg / 0,12 mg / 25 mg, 3 таблетки)
EU/2/19/243/006 (6 mg / 0,12 mg / 25 mg, 6 таблетки)
EU/2/19/243/007 (12 mg / 0,24 mg / 50 mg, 1 таблетка)
EU/2/19/243/008 (12 mg / 0,24 mg / 50 mg, 3 таблетки)
EU/2/19/243/009 (12 mg / 0,24 mg / 50 mg, 6 таблетки)
EU/2/19/243/010 (24 mg / 0,48 mg / 100 mg, 1 таблетка)
EU/2/19/243/011 (24 mg / 0,48 mg / 100 mg, 3 таблетки)
EU/2/19/243/012 (24 mg / 0,48 mg / 100 mg, 6 таблетки)
EU/2/19/243/013 (48 mg / 0,96 mg / 200 mg, 1 таблетка)
EU/2/19/243/014 (48 mg / 0,96 mg / 200 mg, 3 таблетки)
EU/2/19/243/015 (48 mg / 0,96 mg / 200 mg, 6 таблетки)
EU/2/19/243/016 (72 mg / 1,44 mg / 300 mg, 1 таблетка)
EU/2/19/243/017 (72 mg / 1,44 mg / 300 mg, 3 таблетки)
EU/2/19/243/018 (72 mg / 1,44 mg / 300 mg, 6 таблетки)

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА

БЛИСТЕР

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Simparica Trio

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

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. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp.{мм/гггг}

B. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Simparica Trio таблетки за дъвчене за кучета 1,25–2,5 kg
Simparica Trio таблетки за дъвчене за кучета >2,5–5 kg
Simparica Trio таблетки за дъвчене за кучета >5–10 kg
Simparica Trio таблетки за дъвчене за кучета >10–20 kg
Simparica Trio таблетки за дъвчене за кучета >20–40 kg
Simparica Trio таблетки за дъвчене за кучета >40–60 kg

2. Състав

Всяка таблетка съдържа:

Активни вещества:

Simparica Trio таблетки за дъвчене	**sarolaner (mg)**	**moxidectin (mg)**	**pyrantel (като embonate) (mg)**
за кучета 1,25–2,5 kg	3	0,06	12,5
за кучета >2,5–5 kg	6	0,12	25
за кучета >5–10 kg	12	0,24	50
за кучета >10–20 kg	24	0,48	100
за кучета >20–40 kg	48	0,96	200
за кучета >40–60 kg	72	1,44	300

Помощни вещества:

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

Червено-кафяво оцветени таблетки с форма на пентагон със заоблени ръбове. Таблетката е щампована с концентрацията на sarolaner от едната ѝ страна.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

4. Показания за употреба

За кучета със или изложени на риск от смесени инвазии от външни и вътрешни паразити. Ветеринарният лекарствен продукт е изключително показан, когато е необходимо третиране срещу кърлежи, бълхи или акари и стомашно-чревни нематоди по едно и също време. Ветеринарният лекарствен продукт е едновременно ефикасен за лечение и предпазване от ангиостронгилоза и предпазване от дирофилариоза и телазиоза.

Ектопаразити:

– За лечение на опаразитяване с кърлежи. Ветеринарният лекарствен продукт има незабавна и продължителна способност да убива кърлежите за период от 5 седмици срещу *Ixodes hexagonus, Ixodes ricinus* и *Rhipicephalus sanguineus* и за 4 седмици срещу *Dermacentor reticulatus*;

– За лечение на опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis* и *Ctenocephalides canis*). Ветеринарният лекарствен продукт има незабавна и продължителна способност да убива бълхи при ново заразяване за период от 5 седмици;
– За намаляване на риска от инфекция с *Dipylidium caninum* чрез предаване от *Ctenocephalides felis* за един месец след лечението. Ефектът е индиректен поради активността на продукта срещу вектора;
– Ветеринарният лекарствен продукт може да се ползва като част от лечебната стратегия за контрол на алергичен дерматит от ухапване от бълхи (FAD);
– За лечение на саркоптозна краста (причинена от *Sarcoptes scabiei* var. *canis*);
– За лечение на демодекоза (причинена от *Demodex canis*).

Гастроинтестинални нематоди:
За лечение на опаразитяване с гастроинтестинални кръгли червеи и анкилостоми:
– *Toxocara canis* незрели възрастни (L5) и възрастни;
– *Ancylostoma caninum* L4 ларви, незрели възрастни (L5) и възрастни;
– *Toxascaris leonina* възрастни;
– *Uncinaria stenocephala* възрастни.

Други нематоди:
– За предпазване от сърдечен червей (*Dirofilaria immitis*);
– За предпазване от ангиостронгилоза чрез намаляване степента на инфектиране с незрели възрастни (L5) форми на *Angiostrongylus vasorum;*
– За лечение на ангиостронгилоза (*Angiostrongylus vasorum*);
– За предотвратяване развитието на телазиоза (очна инфекция с възрастни паразити *Thelazia callipaeda*).

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:
Кърлежите и бълхите трябва да започнат да се хранят от гостоприемника, за да бъдат изложени на действието на sarolaner; поради тази причина предаването на трансмисивни инфекции не може да се изключи.

Ветеринарният лекарствен продукт не е ефикасен срещу възрасни форми на *D. immitis*. Въпреки това случайното приложение при кучета, инфектирани с възрасни форми на сърдечен червей, не трябва да предизвиква опасения относно безопасността. Кучета от райони, ендемични за сърдечния червей (или такива, които пътуват до ендемични райони), могат да бъдат инфектирани с възрастни форми на сърдечен червей. Поддържането на ефикасността на макроцикличните лактони е от решаващо значение за контрола на *Dirofilaria immitis.* За намаляване на риска от разпространение на резистентност се препоръчва всички кучета да се изследват за наличие на циркулиращи антигени и микрофиларии в кръвта в началото на всеки сезон на профилактично третиране. Само животните с отрицателен резултат могат да се третират.

Резистентност на паразитите към определен клас паразитицидни продукти може да се развие след честа, повтаряща се употреба на продукти от този клас. Поради тази причина употребата на този продукт трябва да се основава на оценката на всеки индивидуален случай и на локалната епидемиологична информация за актуалната възприемчивост на прицелните паразити с цел ограничаване на възможността за бъдещо развитие на резистентни видове.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:
Поради липса на информация, третирането на кученца на възраст под 8 седмици и/или с телесна маса под 1,25 kg трябва да се извършва само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Продуктът се понася добре от кучета с недостатъчност на протеин 1, свързан с множествена лекарствена резистентност (multidrug-resistance-protein 1, MDR1 -/-). Въпреки това при тези чувствителни породи (които могат да включват, но не се ограничават само от тях, като Коли и подобни породи), препоръчителната доза трябва стриктно да се спазва.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:
Измийте ръцете след работа с продукта.

Случайното поглъщане на продукта е възможно да причини неблагоприятни реакции като преходни неврологични признаци на възбудимост. За предпазване на децата от достъп до продукта, трябва да се изважда само по една таблетка за дъвчене от блистерната опаковка и само при необходимост. Блистерната опаковка след това трябва да се върне в картонената кутия незабавно след употреба и картонената кутия да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност и лактация:
Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация, или при кучета, предназначени за разплод. Не се препоръчва прилагането при тези животни.

Заплодяемост:
Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана при кучета, предназначени за разплод. Не се препоръчва прилагането при тези животни.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:
Не са известни.

Доказано е, че макроцикличните лактони, включително moxidectin са субстрати за p-glycoprotein. Поради тази причина по време на третиране с този ветеринарен лекарствен продукт, други продукти, които могат да инхибират p-glycoprotein (като cyclosporine, ketoconazole, spinosad, verapamil), да се използват едновременно само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Предозиране:
При прилагане на доза, 5 пъти надвишаваща максимално препоръчаната при 8-седмични здрави малки кученца, веднъж месечно, в продължение на 7 последователни месеца, не са наблюдавани неблагоприятни реакции.

При лабораторни изследвания продуктът се понася добре от кучета с недостатъчност на протеин 1, свързан с множествена лекарствена резистентност (MDR1 -/-) след еднократно перорално приложение на доза, 3 пъти надвишаваща максимално препоръчаната. След еднократно приложение на доза, 5 пъти надвишаваща максимално препоръчаната при тази чувствителна порода кучета, са наблюдавани преходни атаксия и/или мускулна фасцикулация.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):
Стомашно-чревни признаци (като повръщане, диария)[1] Системни нарушения (като летаргия, анорексия)[1] Неврологични признаци (като тремор, атаксия, конвулсии)[2]

[1] В повечето случаи тези признаци са леки и преходни.
[2] В повечето случаи тези признаци са преходни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Перорално приложение.

Доза:
Ветеринарният лекарствен продукт да се прилага в доза 1,2–2,4 mg/kg sarolaner, 0,024–0,048 mg/kg moxidectin и 5–10 mg/kg pyrantel съгласно таблицата по-долу:

Телесна маса (kg)	Концентрация на таблетката 3 mg/0,06 mg/12,5 mg	Концентрация на таблетката 6 mg/0,12 mg/25 mg	Концентрация на таблетката 12 mg/0,24 mg/50 mg	Концентрация на таблетката 24 mg/0,48 mg/100 mg	Концентрация на таблетката 48 mg/0,96 mg/200 mg	Концентрация на таблетката 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	Подходяща комбинация от таблетки					

Начин на приложение:
Таблетките могат да се приложат с или без храна.

Схема за третиране:
Схемата на третиране трябва да се основава на диагноза от ветеринарен лекар, местната епидемиологична обстановка и / или епидемиологичната обстановка в други зони, които кучето е посетило или ще посети. Ако въз основа на становището на ветеринарния лекар се налага повторно приложение на продукта, всяко последващо приложение трябва да се извършва с минимален интервал от 1 месец.

Продуктът трябва да се използва само при кучета, при които е показано едновременно лечение на опаразитяване с кърлежи / бълхи / акари и стомашно-чревни нематоди. При липса на риск от смесено заразяване, да се използва паразитицид с по-тесен спектър на действие.

Лечение на инфестация с бълхи и кърлежи и стомашно-чревни нематоди:
Ветеринарният лекарствен продукт може да се използва като част от сезонното лечение на опаразитяване с бълхи и кърлежи (в замяна на лечение с активен само срещу бълхи или кърлежи продукт) при кучета с едновременно диагностицирани гастроинтестинални нематодни инфекции. Еднократното приложение е ефикасно за лечението на опаразитяване със стомашно-чревни нематоди. След лечение на нематодните инфекциите, продължете третирането с продукт, активен само срещу бълхи и кърлежи.

Профилактика на дирофилариоза и ангиостронгилоза:
Еднократното приложение освен това предпазва от заразяване с белодробни паразити (чрез намаляване на незрелите възрастни (L5) на *A. Vasorum*) и болестта дирофилариоза (*D. Immitis*) в продължение на един месец. Когато продуктът заменя друг продукт за профилактика на белодробна паразитоза или дирофилариоза, първата доза от продукта трябва да се приложи в рамките на един месец от последната доза от предишния ветеринарен лекарствен продукт. В ендемичните области на кучетата да се прилага продукт за профилактика на белодробни червеи и/или дирофилариоза на месечни интервали. Препоръчва се профилактиктичното третиране срещу дирофилариоза да продължи до най-малко 1 месец след последният контакт с комари.

Лечение на ангиостронгилоза (причинена от Angiostrongylus vasorum):
Трябва да се приложи еднократна доза. Препоръчва се допълнителен преглед от ветеринарен лекар 30 дни след лечението, тъй като някои животни може да изискват повторно третиране.

За предотвратяване развитието на телазиоза (очна инфекция с възрастни паразити Thelazia callipaeda):
Ежемесечното приложение на продукта предотвратява развитието на инфекция с възрастен очен паразит *Thelazia callipaeda.*

За лечение на демодекоза (причинена от Demodex canis):
Прилагането на единична доза веднъж месечно за два последователни месеца е ефикасно и води до значително подобрение на клиничните признаци. Лечението трябва да продължи, докато кожните проби са отрицателни при най-малко две последователни изследвания с интервал от един месец. Тъй като демодекозата е многофакторно заболяване, препоръчително е също така да се лекуват по подходящ начин всички усложняващи, съпътстващи заболявания.

За лечение на саркоптозна краста (причинена от Sarcoptes scabiei var. canis):
Прилагане на единична доза на месечни интервали в продължение на два последователни месеца. Може да са необходими допълнителни месечни приложения на продукта след извършване на клинична оценка и кожни проби.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Таблетките Simparica Trio са овкусени и с лекота се приемат от повечето кучета, когато се предлагат от стопанина. Ако таблетката не се приема доброволно от кучето, тя може да се прилага и с храна или директно в устата. Таблетките не трябва да се разделят.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.
Да се съхранява при температура под 30 °C.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картонената кутия и блистера след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/19/243/001-018

Таблетките са опаковани в блистери от алуминиево фолио/фолио, пакетирани във външна картонена кутия.
Всяка концентрация на таблетките се предлага в опаковки по 1, 3 или 6 таблетки.
Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:
Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Белгия

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti
Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900
infogr@zoetis.com

España
Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@zoetis.com

France
Tél: +33 (0)800 73 00 65
contacteznous@zoetis.com

Hrvatska
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Ireland
Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

Ísland
Sími: +354 540 8000
icepharma@icepharma.is

Italia
Tel: +39 06 3366 8111
farmacovigilanza.italia@zoetis.com

Κύπρος
Τηλ: +30 210 6791900
infogr@zoetis.com

Latvija
Tel: +370 610 05088
zoetis.latvia@zoetis.com

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Malta
Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Nederland
Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@zoetis.com

Norge
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Polska
Tel.: +48 22 2234800
pv.poland@zoetis.com

Portugal
Tel: +351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

România
Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

Slovenija
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Slovenská republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:
Corden Pharma GmbH
Otto-Hahn-Strasse 1
68723 Plankstadt
Германия

или

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

17. Допълнителна информация

Кърлежите, които се намират върху животното преди прилагане на продукта или от нови опаразитявания след прилагане на продукта, се убиват в рамките на 48 часа. За вида *I. ricinus* това начало на ефикасност е в рамките на 24 часа, по време на 35-дневния период след прилагане на продукта.

При бълхите началото на ефикасността е в рамките на 12 до 24 часа от приложението и в продължение на пет седмици след прилагането на продукта. Бълхите, които се намират върху животното преди третирането, се убиват в рамките на 8 часа. Ветеринарният лекарствен продукт убива новопоявилите се върху кучето бълхи, преди те да могат да снасят яйца и следователно предотвратява разпространението в околната среда на бълхи в районите, до които кучето има достъп.