

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Simparica Trio žuvacie tablety pre psy 1,25–2,5 kg

Simparica Trio žuvacie tablety pre psy >2,5–5 kg

Simparica Trio žuvacie tablety pre psy >5–10 kg

Simparica Trio žuvacie tablety pre psy >10–20 kg

Simparica Trio žuvacie tablety pre psy >20–40 kg

Simparica Trio žuvacie tablety pre psy >40–60 kg

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje:

Účinné látky:

Simparica Trio žuvacie tablety	Sarolanerum (mg)	Moxidectinum (mg)	Pyrantelium (ut embonas) (mg)
pre psy 1,25–2,5 kg	3	0,06	12,5
pre psy >2,5–5 kg	6	0,12	25
pre psy >5–10 kg	12	0,24	50
pre psy >10–20 kg	24	0,48	100
pre psy >20–40 kg	48	0,96	200
pre psy >40–60 kg	72	1,44	300

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Hypromelóza	
Monohydrát laktózy	
Sodná soľ karboxymethylškrobu typu A	
Meglumín	
Butylhydroxytoluén (E321)	0,018%
Zmes farbív 018 (žlt' SY (E110), červeň Allura (E129), Indigotín (E132).)	
Hydroxypropylcelulóza	
Koloidný bezvodý oxid kremičitý	
Stearan horečnatý	
Kukuričný škrob	
Práškový cukor (sacharóza)	
Tekutá glukóza	
Prášok z bravčovej pečene	
Hydrolyzovaný rastlinný proteín	
Želatína	
Pšeničné klíčky	
Hydrogenfosforečnan vápenatý bezvodý	

Červenohnedá tableta päťuholníkového tvaru so zaoblenými hranami. Na jednej strane tablety je vyrazený údaj o sile sarolaneru.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Pre psy trpiace alebo ohrozené zmiešaným vonkajším a vnútorným parazitárnym napadnutím. Veterinárny liek je určený výhradne pre prípady, keď je indikované súčasné použitie proti kliešťom, blchám alebo roztočom a gastrointestinálnym nematodám. Veterinárny liek je účinný pri liečbe a prevencii angiostrongylózy a pri prevencii dirofilariózy a thelaziózy.

Ektoparazity

- Pre liečbu napadnutia kliešťami. Veterinárny liek má okamžitý smrtiaci účinok na kliešte trvajúci 5 týždňov u *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* a *Rhipicephalus sanguineus* a 4 týždne u *Dermacentor reticulatus*;
- Pre liečbu napadnutia blchami (*Ctenocephalides felis* a *Ctenocephalides canis*). Veterinárny liek má okamžitý smrtiaci účinok na blchy s trvaním 5 týždňov, vrátane prevencie ďalšieho napadnutia;
- Pre zníženie rizika infekcie pásomnicou *Dipylidium caninum* prostredníctvom prenosu blchou *Ctenocephalides felis* po dobu jedného mesiaca po liečbe. Účinok je nepriamy z dôvodu pôsobenia lieku na prenášača;
- Veterinárny liek môže byť použitý ako súčasť liečebnej stratégie pre kontrolu alergie na blšie uhryznutie (FAD);
- Liečba sarkoptového svrabu (spôsobeného *Sarcoptes scabiei* var. *canis*);
- Liečba demodikózy (spôsobenej *Demodex canis*).

Gastrointestinálne nematódy

Pre liečbu gastrointestinálnych infekcií škrkavkami a machovcami:

- *Toxocara canis* – nezrelé dospelé (L5) a dospelé;
- *Ancylostoma caninum* - L4 larvy, nezrelé dospelé (L5) a dospelé;
- *Toxascaris leonina* dospelé;
- *Uncinaria stenocephala* dospelé.

Ďalšie nematódy

- Pre prevenciu dirofilariózy (*Dirofilaria immitis*);
- Pre prevenciu angiostrongylózy prostredníctvom obmedzenia úrovne infekcie nezrelými dospelými (štádium L5) *Angiostrongylus vasorum*;
- Pre liečbu angiostrongylózy (*Angiostrongylus vasorum*);
- Pre prevenciu vzniku thelaziózy (infekcia dospelými očnými červami *Thelazia callipaeda*).

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku(-y), alebo na niektorú z pomocných látok(-y).

3.4 Osobitné upozornenia

Blchy a kliešte musia na hostiteľovi začať sať, aby boli vystavené sarolaneru. Nie je preto možné vylúčiť prenos infekčných chorôb prenášaných parazitmi.

Tento veterinárny liek nie je účinný proti dospelým *D. immitis*: náhodné podanie psom infikovaným dospelými dirofilármi by však nemalo predstavovať bezpečnostné riziko. Psi v oblastiach endemických pre dirofilárie (alebo tí, ktorí do endemických oblastí cestovali) môžu byť infikovaní dospelými dirofilármi. Pre obmedzenie *Dirofilaria immitis* je rozhodujúce udržanie účinnosti makrocyclických laktónov. Kvôli minimalizácii rizika vzniku rezistencie sa u psov odporúča na začiatku každej sezóny preventívnej liečby kontrola cirkulujúcich antigénov a mikrofilárií v krvi. Liečené by mali byť iba zvieratá s negatívnym výsledkom.

Rezistencia parazitov na ktorúkoľvek konkrétnu triedu antiparazitík môže vzniknúť po častom opakovanom použití lieku danej triedy. Kvôli obmedzeniu možnosti vzniku rezistencie by sa použitie tohto lieku malo zakladať na posúdení každého jednotlivého prípadu a na miestnych epidemiologických údajoch o aktuálnej citlivosti cieľových druhov.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Vzhľadom na absenciu dostupných údajov by mala byť liečba šteniat mladších ako 8 týždňov a/alebo psov s telesnou hmotnosťou nižšou ako 1,25 kg založená na zvážení prospechu a rizika príslušným veterinárnym lekárom.

Liek bol dobre znášaný u psov s deficienciou proteínu MDR1 +/- (multidrug-resistance-protein 1). U týchto citlivých plemien (ako môžu byť kólie a príbuzné plemená, ale aj iné plemená) je však nutné prísne dodržiavať odporúčanú dávku.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Po manipulácii s liekom si umyte ruky.

Náhodné požitie lieku môže spôsobiť nežiaduce účinky, napr. prechodné príznaky neurologickej excitácie. Z blistra by mala byť vyňatá len jedna žuvacia tableta a to len v prípade potreby, aby sa zabránilo prístupu detí k lieku. Okamžite po použití by mal byť blister vrátený do kartónovej škatuľky a skladovaný mimo dohľadu a dosahu detí. V prípade náhodného požitia vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	gastrointestinálne príznaky (ako je vracanie a hnačka) ¹ systémové poruchy (ako je letargia, anorexia) ¹ neurologické príznaky (ako tremor, ataxia alebo kŕče) ²
---	---

¹ Vo väčšine prípadov sú tieto príznaky mierne a prechodné.

² Vo väčšine prípadov sú tieto príznaky prechodné.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie alebo u psov určených na chov.

Gravidita a laktácia:

Neodporúča sa používať u týchto zvierat.

Plodnosť:

Neodporúča sa používať u zvierat určených na chov.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú známe.

Bolo zistené, že makrocyclické laktóny vrátane moxidectínu fungujú ako substrát pre p-glykoproteín. Počas liečby týmto veterinárnym liekom by sa preto iné lieky, ktoré môžu inhibovať p-glykoproteín (napr. cyklosporin, ketokonazol, spinosad, verapamil) mali používať iba na základe zváženia prospechu a rizika príslušným veterinárnym lekárom.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Pre perorálne podanie.

Dávka:

Tento veterinárny liek by mal byť podávaný v dávke 1,2–2,4 mg/kg sarolaneru, 0,024–0,048 mg/kg moxidectínu a 5–10 mg/kg pyrantelu podľa nasledujúcej tabuľky:

Telesná hmotnosť (kg)	Sila tablety 3 mg/0,06 mg/12,5 mg	Sila tablety 6 mg/0,12 mg/25 mg	Sila tablety 12 mg/0,24 mg/50 mg	Sila tablety 24 mg/0,48 mg/100 mg	Sila tablety 48 mg/0,96 mg/200 mg	Sila tablety 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	Vhodná kombinácia tabliet					

Aby bolo zaistené správne dávkovanie, mala by byť telesná hmotnosť stanovená čo najpresnejšie.

Spôsob podania

Tablety sa môžu podávať v krmive aj samostatne.

Tablety Simparica Trio majú dobré chuťové vlastnosti, väčšina psov ich ochotne konzumuje, keď im ich chovateľ ponúkne. Tableta môže byť podaná v krmive alebo priamo do ústnej dutiny, pokiaľ ju pes neprijme dobrovoľne. Tablety by nemali byť delené.

Liečebná schéma:

Liečebná schéma by mala byť založená na veterinárnej diagnóze, miestnej epidemiologickej situácii a/alebo epidemiologickej situácii v iných oblastiach, ktoré pes navštívil alebo navštívi. Ak je na základe stanoviska veterinárneho lekára požadované opakované podanie lieku, musí každé ďalšie podanie dodržať minimálny časový interval 1 mesiaca.

Liek by sa mal používať iba u psov so súčasne indikovanou liečbou infestácie kliešťami/blchami/roztocmi a gastrointestinálnymi nematódami. Pri absencii rizika zmiešaného napadnutia by sa malo použiť antiparazitikum s užším spektrom účinku.

Liečba napadnutia blchami, kliešťami, a gastrointestinálnymi nematódami:

Veterinárny liek sa môže použiť ako súčasť sezónneho ošetrovania proti blchám a kliešťom (náhrada ošetrovania monovalentným prípravkom proti blchám a kliešťom) u psov s diagnostikovanou súbežnou infekciou gastrointestinálnymi nematódami. Jediné ošetrovanie je účinné pre liečbu napadnutia gastrointestinálnymi nematódami. Po liečbe napadnutia nematódami by sa malo ďalej pokračovať v liečbe napadnutia blchami a kliešťami použitím monovalentného lieku.

Prevenca dirofilariózy a angiostrongylózy:

Jediné podanie tiež funguje ako prevencia angiostrongylózy (obmedzením počtu nezrelých dospelých jedincov (L5) *A. vasorum*) a dirofilariózy (*D. immitis*) po 1 mesiac. Ak liek nahrádza iný produkt na prevenciu angiostrongylózy alebo dirofilariózy, mala by sa prvá dávka lieku podať do mesiaca od poslednej dávky predchádzajúceho veterinárneho lieku. V endemických oblastiach by psi mali byť ošetrení liekom na prevenciu dirofilariózy alebo angiostrongylózy v mesačných intervaloch. S preventívnou liečbou proti dirofilarióze sa odporúča pokračovať najmenej 1 mesiac po poslednom kontakte s komármi.

Liečba angiostrongylózy (spôsobenej Angiostrongylus vasorum):

Mala by sa podať jedna dávka. Odporúča sa následné veterinárne vyšetrenie 30 dní po prvej liečbe, pretože u niektorých zvierat je potrebné druhé ošetrovanie liekom.

Prevenca vzniku thelaziózy (infekcia dospelými očnými červami Thelazia callipaeda):

Podávanie lieku mesačne zabraňuje infekcii dospelými očnými červami *Thelazia callipaeda*.

Liečba demodikózy (spôsobenej Demodex canis):

Podávanie jednej dávky raz mesačne počas dvoch po sebe nasledujúcich mesiacov je účinné a vedie k výraznému zlepšeniu klinických príznakov. Liečba by mala pokračovať dovtedy, kým kožné zoškrapy nebudú negatívne v najmenej dvoch prípadoch v intervale jedného mesiaca. Pretože demodikóza je multifaktoriálna choroba, je vhodné liečiť iné súvisiace ochorenia zodpovedajúcim spôsobom.

Liečba sarkoptového svrabu (spôsobeného Sarcoptes scabiei var. canis):

Podávanie jednej dávky v mesačných intervaloch počas dvoch po sebe nasledujúcich mesiacov. Na základe klinického posúdenia a výsledkov kožných zoškrabov môže byť vyžadované ďalšie podávanie lieku mesačne.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

U osemtyždňových zdravých šteniat neboli po podaní päťnásobku maximálnej odporúčanej dávky počas 7 po sebe nasledujúcich mesačných ošetrovaniach pozorované žiadne nežiaduce účinky.

V laboratórnej štúdii bol liek dobre znášaný psami s deficienciou proteínu MDR1 - / - (multidrug-resistance-proteín 1) pri jednorazovom perorálnom podaní trojnásobku odporúčanej dávky. Po jednorazovom podaní päťnásobku maximálnej odporúčanej dávky takto citlivému plemenu psov bola pozorovaná prechodná ataxia a/alebo svalová fascikulácia.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QP54AB52

4.2 Farmakodynamika

Sarolaner je akaricíd a insekticíd patriaci do skupiny isoxazolínov. Primárny účinok sarolaneru u hmyzu a roztočov spočíva vo funkčnom blokovaní chloridových kanálov riadených ligandami (GABA receptorami a glutamátovými receptormi). Sarolaner blokuje GABA a glutamátom riadené chloridové kanály v centrálnom nervovom systéme hmyzu a roztočov. Väzba sarolaneru na tieto receptory zabraňuje príjmu chloridových iónov GABA a glutamátom riadenými iónovými kanálmi, čo vedie k zvýšenej nervovej stimulácii a smrti cieľového parazita. Sarolaner vykazuje vyššiu účinnosť blokovania receptorov hmyzu/roztočov než cicavčích receptorov. Sarolaner neinteraguje s väzbovými miestami známych nikotínových, alebo iných GABA-účinkujúcich insekticídov, napr.

neonikotínoidov, fipronilov, milbemycínov, avermektínov a cyklodiénov. Sarolaner je účinný proti dospelým blchám (*Ctenocephalides felis* a *Ctenocephalides canis*), proti niekoľkým druhom kliešťov, ako napr. *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* a *Rhipicephalus sanguineus* a tiež proti roztočom *Demodex canis* a *Sarcoptes scabiei* var. *canis*.

Sarolaner znižuje riziko infekcie pásomnicou *Dipylidium caninum* prostredníctvom prenosu blchou *Ctenocephalides felis* tým, že zabíja blchy skôr, než dôjde k prenosu choroby.

Kliešte prisaté na zvierati pred podaním lieku, alebo z nových infestácií, sú usmrtené do 48 hodín. U druhu *I. ricinus* dochádza k nástupu účinku do 24 hodín počas 35-dňového obdobia od podania lieku.

U blch dochádza k nástupu účinku do 12 až 24 hodín po prisatí, po dobu 5 týždňov od podania lieku. Blchy, ktoré napadli zviera pred podaním lieku, sú usmrtené do 8 hodín. Tento veterinárny liek zabíja novo vyliahnuté blchy na psovi skôr, než nakladú vajíčka. Zabraňuje tak zamoreniu blchami na miestach, kam má pes prístup.

Moxidektín je makrocyclický laktón druhej generácie, patriaci do skupiny milbemycínov. Hlavným mechanizmom jeho účinku je interferencia s neuromuskulárnym prenosom na úrovni glutamátom riadených chloridových a v menšom rozsahu aj GABA (gamma amino butyric acid) riadených kanálov. Táto interferencia vedie k otvoreniu chloridových kanálov na postsynaptickej membráne a umožňuje vstup chloridových iónov. Výsledkom je ochromujúca paralýza a nakoniec smrť parazitov vystavených tejto látke. Moxidektín je účinný proti dospelým jedincom *Toxocara canis*, L4 larvám a nezrelým štádiám (L5) *Ancylostoma caninum*, L4 *Dirofilaria immitis*, dospelým jedincom a nezrelým štádiám (L5) *Angiostrongylus vasorum* a nezrelým štádiám *Thelazia callipaeda*.

Pyrantel pôsobí ako agonista nikotínového acetylcholinového (ACh) receptora kanála (nAChR). Pyrantel napodobňuje agonistický účinok ACh vďaka vysokej afinite väzby na subtypovo špecifické iónofórové nAChR u nematód, pričom se neviaže na muskarínové mAChR. Po naviazaní na receptor sa kanál otvorí a umožní vstup katiónov, čo vedie k depolarizácii a excitačnému účinku na sval nematód a následne spastickej paralýze červa a smrti. Pyrantel je účinný proti nezrelým štádiám (L5) a dospelým jedincom *Toxocara canis*, dospelým *Ancylostoma caninum*, *Toxascaris leonina* a *Uncinaria stenocephala*.

V tejto pevnej kombinácii poskytujú moxidektín a pyrantel komplementárnu anthelmintickú účinnosť prostredníctvom odlišných mechanizmov účinku. Konkrétne obe účinné látky prispievajú hlavne k celkovej účinnosti proti gastrointestinálnym nematodám *Ancylostoma caninum* a *Toxocara canis*.

4.3 Farmakokinetika

Sarolaner sa po perorálnom podaní ľahko a rýchlo systémovo vstrebáva a dosahuje maximálnych koncentrácií v plazme do 3,5 hodiny (t_{max}) po podaní s vysokou biologickou dostupnosťou 86,7 %.

Sarolaner sa pomaly vylučuje z plazmy (polčas je približne 12 dní) prostredníctvom biliárnej exkrécie a vylučovaním stolicou s malým podielom metabolickej klírens.

Moxidektín sa po perorálnom podaní ľahko a rýchlo vstrebáva a dosahuje maximálnych koncentrácií v plazme do 2,4 hodiny (t_{max}) po podaní s biologickou dostupnosťou 66,9 %. Moxidektín sa pomaly vylučuje z plazmy (polčas je približne 11 dní), prostredníctvom biliárnej exkrécie a vylučovaním stolicou s malým podielom metabolickej klírens.

Pyrantel embonát sa ťažko absorbuje a absorbovaná dávka má t_{max} 1,5 hodiny a polčas 7,7 hodiny. Pyrantel sa vylučuje stolicou a malá absorbovaná časť sa vylučuje hlavne močom.

Prandiálny stav psov rozsah absorpcie sarolaneru a moxidektínu neovplyvňuje.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 30 mesiacov.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 30°C.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Tablety sú balené v hliníkovej fólii/fóliovom blistri v kartónovej škatuľke. Každá sila tablety je dostupná v balení po 1, 3 alebo 6 tabletách.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach. Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Belgium

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/19/243/001-018

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 17/09/2019.

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II
ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

KARTÓNOVÁ ŠKATUEKA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Simparica Trio žuvacie tablety pre psy 1,25–2,5 kg
Simparica Trio žuvacie tablety pre psy >2,5–5 kg
Simparica Trio žuvacie tablety pre psy >5–10 kg
Simparica Trio žuvacie tablety pre psy >10–20 kg
Simparica Trio žuvacie tablety pre psy >20–40 kg
Simparica Trio žuvacie tablety pre psy >40–60 kg

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Sarolanerum 3 mg/Moxidectinum 0,06 mg/Pyrantelum (ut embonas) 12,5 mg
Sarolanerum 6 mg/ Moxidectinum 0,12 mg/ Pyrantelum (ut embonas) 25 mg
Sarolanerum 12 mg/ Moxidectinum 0,24 mg/ Pyrantelum (ut embonas) 50 mg
Sarolanerum 24 mg/ Moxidectinum 0,48 mg/ Pyrantelum (ut embonas) 100 mg
Sarolanerum 48 mg/ Moxidectinum 0,96 mg/ Pyrantelum (ut embonas) 200 mg
Sarolanerum 72 mg/ Moxidectinum 1,44 mg/pyrantel Pyrantelum (ut embonas) 300 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 tableta
3 tablety
6 tabliet

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Perorálne podanie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mm/rrrr}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 30 °C.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Belgium

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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 tablety)
EU/2/19/243/003 (3 mg / 0,06 mg / 12,5 mg, 6 tabliet)
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 tablety)
EU/2/19/243/006 (6 mg / 0,12 mg / 25 mg, 6 tabliet)
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 tablety)
EU/2/19/243/009 (12 mg / 0,24 mg / 50 mg, 6 tabliet)
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 tablety)
EU/2/19/243/012 (24 mg / 0,48 mg / 100 mg, 6 tabliet)
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 tablety)
EU/2/19/243/015 (48 mg / 0,96 mg / 200 mg, 6 tabliet)
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 tablety)
EU/2/19/243/018 (72 mg / 1,44 mg / 300 mg, 6 tabliet)

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
BLISTER**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Simparica Trio



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

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. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mm/rrrr}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Simparica Trio žuvacie tablety pre psy 1,25–2,5 kg
Simparica Trio žuvacie tablety pre psy >2,5–5 kg
Simparica Trio žuvacie tablety pre psy >5–10 kg
Simparica Trio žuvacie tablety pre psy >10–20 kg
Simparica Trio žuvacie tablety pre psy >20–40 kg
Simparica Trio žuvacie tablety pre psy >40–60 kg

2. Zloženie

Každá tableta obsahuje:

Účinné látky:

Simparica Trio žuvacie tablety	Sarolanerum (mg)	Moxidectinum (mg)	Pyrantelium (ut embonas) (mg)
pre psy 1,25–2,5 kg	3	0,06	12,5
pre psy >2,5–5 kg	6	0,12	25
pre psy >5–10 kg	12	0,24	50
pre psy >10–20 kg	24	0,48	100
pre psy >20–40 kg	48	0,96	200
pre psy >40–60 kg	72	1,44	300

Pomocné látky:

Butylhydroxytoluén (E321; 0,018%). Farbivá: žlt' SY (E110), červen' Allura (E129), Indigotín (E132).

Červenohnedá tableta päťuholníkového tvaru so zaoblenými hranami. Na jednej strane tablety je vyrazený údaj o sile sarolaneru.

3. Cieľové druhy

Psy.

4. Indikácie na použitie

Pre psy trpiace alebo ohrozené zmiešaným vonkajším a vnútorným parazitárnym napadnutím. Veterinárny liek je určený výhradne pre prípady, keď je indikované súčasné použitie proti kliešťom, blchám alebo roztočom a gastrointestinálnym nematodám. Veterinárny liek je účinný pri liečbe a prevencii angiostrongylózy a pri prevencii dirofilariózy a thelaziózy.

Ektoparazity:

- Pre liečbu napadnutia kliešťami. Veterinárny liek má okamžitý smrtiaci účinok na kliešte trvajúci 5 týždňov u *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* a *Rhipicephalus sanguineus* a 4 týždne u *Dermacentor reticulatus*;
- Pre liečbu napadnutia blchami (*Ctenocephalides felis* a *Ctenocephalides canis*). Veterinárny liek má okamžitý smrtiaci účinok na blchy s trvaním 5 týždňov, vrátane prevencie ďalšieho napadnutia;

- Pre zníženie rizika infekcie pásomnicou *Dipylidium caninum* prostredníctvom prenosu blchou *Ctenocephalides felis* po dobu jedného mesiaca po liečbe. Účinok je nepriamy z dôvodu pôsobenia lieku na prenášača;
- Veterinárny liek môže byť použitý ako súčasť liečebnej stratégie pre kontrolu alergie na blšie uhryznutie (FAD);
- Liečba sarkoptového svrabu (spôsobeného *Sarcoptes scabiei* var. *canis*);
- Liečba demodikózy (spôsobenej *Demodex canis*).

Gastrointestinálne nematódy:

Pre liečbu gastrointestinálnych infekcií škrkavkami a machovcami:

- *Toxocara canis* – nezrelé dospelé (L5) a dospelé;
- *Ancylostoma caninum* - L4 larvy, nezrelé dospelé (L5) a dospelé;
- *Toxascaris leonina* dospelé;
- *Uncinaria stenocephala* dospelé.

Ďalšie nematódy:

- Pre prevenciu dirofilariózy (*Dirofilaria immitis*);
- Pre prevenciu angiostrongylózy prostredníctvom obmedzenia úrovne infekcie nezrelými dospelými (štádium L5) *Angiostrongylus vasorum*;
- Pre liečbu angiostrongylózy (*Angiostrongylus vasorum*);
- Pre prevenciu vzniku thelaziózy (infekcia dospelými očnými červami *Thelazia callipaeda*).

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivivosti na účinnú látku(-y), alebo na niektorú z pomocných látok(-y).

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Blchy a kliešte musia na hostiteľovi začať sať, aby boli vystavené sarolaneru. Nie je preto možné vylúčiť prenos infekčných chorôb prenášaných parazitmi.

Tento veterinárny liek nie je účinný proti dospelým *D. immitis*: jeho podávanie psom infikovaným dospelými dirofiláriami by však nemalo predstavovať bezpečnostné riziko. Psi v oblastiach endemických pre dirofiláriu (alebo tí, ktorí do endemických oblastí cestovali) môžu byť infikovaní dospelými dirofiláriami. Pre obmedzenie *Dirofilaria immitis* je rozhodujúce udržanie účinnosti makrocyclických laktónov. Kvôli minimalizácii rizika vzniku rezistencie sa u psov odporúča na začiatku každej sezóny preventívnej liečby kontrola cirkulujúcich antigénov a mikrofilárií v krvi. Liečené by mali byť iba zvieratá s negatívnym výsledkom.

Rezistencia parazitov na ktorúkoľvek konkrétnu triedu antiparazitík môže vzniknúť po častom opakovanom použití lieku danej triedy. Kvôli obmedzeniu možnosti vzniku rezistencie by sa použitie tohto lieku malo zakladať na posúdení každého jednotlivého prípadu a na miestnych epidemiologických údajoch o aktuálnej citlivosti cieľových druhov.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Vzhľadom na absenciu dostupných údajov by mala byť liečba šteniat mladších ako 8 týždňov a/alebo psov s telesnou hmotnosťou nižšou ako 1,25 kg založená na zvážení prospechu a rizika príslušným veterinárnym lekárom.

Liek bol dobre znášaný u psov s deficienciou proteínu MDR1 +/- (multidrug-resistance-protein 1). U týchto citlivých plemien (ako môžu byť kólie a príbuzné plemená, ale aj iné plemená) je však nutné prísne dodržiavať odporúčanú dávku.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Po manipulácii s liekom si umyte ruky.

Náhodné požitie lieku môže spôsobiť nežiaduce účinky, napr. prechodné príznaky neurologickej excitácie. Z blistra by mala byť vyňatá len jedna žuvacia tableta a to len v prípade potreby, aby sa zabránilo prístupu detí k lieku. Okamžite po použití by mal byť blister vrátený do kartónovej škatuľky a skladovaný mimo dohľadu a dosahu detí. V prípade náhodného požitia vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie alebo u psov určených na chov. Neodporúča sa používať u týchto zvierat.

Plodnosť:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie alebo u psov určených na chov.

Neodporúča sa používať u týchto zvierat.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú známe.

Bolo zistené, že makrocyclické laktóny vrátane moxidectínu fungujú ako substrát pre p-glykoproteín. Počas liečby týmto veterinárnym liekom by sa preto iné lieky, ktoré môžu inhibovať p-glykoproteín (napr. cyklosporin, ketokonazol, spinosad, verapamil) mali používať iba na základe zváženia prospechu a rizika príslušným veterinárnym lekárom.

Predávkovanie:

U osemtyždňových zdravých šteniat neboli po podaní päťnásobku maximálnej odporúčanej dávky počas 7 po sebe nasledujúcich mesačných podaniach pozorované žiadne nežiaduce účinky.

V laboratórnej štúdii bol liek dobre znášaný psami s deficienciou proteínu MDR1 - / - (multidrug-resistance-proteín 1) pri jednorazovom perorálnom podaní trojnásobku odporúčanej dávky. Po jednorazovom podaní päťnásobku maximálnej odporúčanej dávky takto citlivému plemenu psov bola pozorovaná prechodná ataxia a/alebo svalová fascikulácia.

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Veľmi zriedkavé

(u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):

gastrointestinálne príznaky (ako je vracanie a hnačka)¹

systémové poruchy (ako je letargia, anorexia)¹

neurologické príznaky (ako tremor, ataxia alebo kŕče)²

¹ Vo väčšine prípadov sú tieto príznaky mierne a prechodné.

² Vo väčšine prípadov sú tieto príznaky prechodné.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Pre perorálne podanie.

Dávka:

Tento veterinárny liek by mal byť podávaný v dávke 1,2–2,4 mg/kg sarolaneru, 0,024–0,048 mg/kg moxidektínu a 5–10 mg/kg pyrantelu podľa nasledujúcej tabuľky:

Telesná hmotnosť (kg)	Sila tablety 3 mg/0,06 mg/12,5 mg g	Sila tablety 6 mg/0,12 mg/25 mg	Sila tablety 12 mg/0,24 mg/50 mg	Sila tablety 24 mg/0,48 mg/100 mg	Sila tablety 48 mg/0,96 mg/200 mg	Sila tablety 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	Vhodná kombinácia tabliet					

Spôsob podania:

Tablety sa môžu podávať v krmive aj samostatne.

Liečebná schéma:

Liečebná schéma by mala byť založená na veterinárnej diagnóze, miestnej epidemiologickej situácii a/alebo epidemiologickej situácii v iných oblastiach, ktoré pes navštívil alebo navštívi. Ak je na základe stanoviska veterinárneho lekára požadované opakované podanie lieku, musí každé ďalšie podanie dodržať minimálny časový interval 1 mesiaca.

Liek by sa mal používať iba u psov so súčasne indikovanou liečbou infestácie kliešťami/blchami/roztočmi a gastrointestinálnymi nematódami. Pri absencii rizika zmiešaného napadnutia by sa malo použiť antiparazitikum s užším spektrom účinku.

Liečba napadnutia blchami, kliešťami, a gastrointestinálnymi nematódami:

Veterinárny liek sa môže použiť ako súčasť sezónneho ošetrovania proti blchám a kliešťom (náhrada ošetrovania monovalentným prípravkom proti blchám a kliešťom) u psov s diagnostikovanou súbežnou infekciou gastrointestinálnymi nematódami. Jediné ošetrovanie je účinné pre liečbu napadnutia gastrointestinálnymi nematódami. Po liečbe napadnutia nematódami by sa malo ďalej pokračovať v liečbe napadnutia blchami a kliešťami použitím monovalentného lieku.

Prevenca dirofilariózy a angiostrongylózy:

Jediné podanie tiež funguje ako prevencia angiostrongylózy (obmedzením počtu nezrelých dospelých jedincov (L5) *A. vasorum*) a dirofilariózy (*D. immitis*) po 1 mesiac. Ak liek nahrádza iný prípravok na prevenciu angiostrongylózy alebo dirofilariózy, mala by sa prvá dávka lieku podať do mesiaca od poslednej dávky predchádzajúceho veterinárneho lieku. V endemických oblastiach by psi mali byť ošetrení liekom na prevenciu dirofilariózy alebo angiostrongylózy v mesačných intervaloch. S preventívnou liečbou proti dirofilarióze sa odporúča pokračovať najmenej 1 mesiac po poslednom kontakte s komármi.

Liečba angiostrongylózy (spôsobenej *Angiostrongylus vasorum*):

Mala by sa podať jedna dávka. Odporúča sa následné veterinárne vyšetrenie 30 dní po prvej liečbe, pretože u niektorých zvierat je potrebné druhé ošetrovanie liekom.

Prevenca vzniku thelaziózy (infekcia dospelými očnými červami *Thelazia callipaeda*):

Podávanie lieku mesačne zabraňuje infekcii dospelými očnými červami *Thelazia callipaeda*.

Liečba demodikózy (spôsobenej Demodex canis):

Podávanie jednej dávky raz mesačne počas dvoch po sebe nasledujúcich mesiacov je účinné a vedie k výraznému zlepšeniu klinických príznakov. Liečba by mala pokračovať dovtedy, kým kožné zoškraby nebudú negatívne v najmenej dvoch prípadoch v intervale jedného mesiaca. Pretože demodikóza je multifaktoriálna choroba, je vhodné liečiť iné súvisiace ochorenia zodpovedajúcim spôsobom.

Liečba sarkoptového svrabu (spôsobeného Sarcoptes scabiei var. canis):

Podávanie jednej dávky v mesačných intervaloch počas dvoch po sebe nasledujúcich mesiacov. Na základe klinického posúdenia a výsledkov kožných zoškrabov môže byť vyžadované ďalšie podávanie lieku mesačne.

9. Pokyn o správnom podaní

Tablety Simparica Trio majú dobré chuťové vlastnosti, väčšina psov ich ochotne konzumuje, keď im ich chovateľ ponúkne. Tableta môže byť podaná v krmive alebo priamo do ústnej dutiny, pokiaľ ju pes neprijme dobrovoľne. Tablety by nemali byť delené.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 30 °C.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na kartóne a blistri po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/19/243/001-018

Tablety sú balené v hliníkovej fólii/fóliovom blistri v kartónovej škatuľke. Každá sila tablety je dostupná v balení po 1, 3 alebo 6 tabletách.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Hrvatska

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com**Ireland**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com**Ísland**

Sími: +354 540 8000

icepharma@icepharma.is**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

farmacovigilanza.italia@zoetis.com**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

infoqr@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.com**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.comVýrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Corden Pharma GmbH

Otto-Hahn-Strasse 1

68723 Plankstadt

Nemecko

alebo

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgicko

17. Ďalšie informácie

Kliešte prisaté na zvierati pred podaním lieku, alebo z nových infestácií, sú usmrtené do 48 hodín.

U druhu *I. ricinus* dochádza k nástupu účinku do 24 hodín počas 35-dňového obdobia od podania lieku.

U blch dochádza k nástupu účinku do 12-24 hodín po prisatí, po dobu 5 týždňov od podania lieku.

Blchy, ktoré napadli zvieru pred podaním lieku, sú usmrtené do 8 hodín. Tento veterinárny liek zabíja novo vyliahnuté blchy na psovi skôr, než nakladú vajíčka. Zabraňuje tak zamoreniu blchami na miestach, kam má pes prístup.