

**I PIELIKUMS**  
**VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Simparica Trio košļājamās tabletes suņiem 1,25–2,5 kg  
Simparica Trio košļājamās tabletes suņiem >2,5–5 kg  
Simparica Trio košļājamās tabletes suņiem >5–10 kg  
Simparica Trio košļājamās tabletes suņiem >10–20 kg  
Simparica Trio košļājamās tabletes suņiem >20–40 kg  
Simparica Trio košļājamās tabletes suņiem >40–60 kg

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra tablete satur:

**Aktīvās vielas:**

| Simparica Trio košļājamās tabletes | sarolaners (mg) | moksidektīns (mg) | pirantels (embonāta veidā) (mg) |
|------------------------------------|-----------------|-------------------|---------------------------------|
| suņiem 1,25–2,5 kg                 | 3               | 0,06              | 12,5                            |
| suņiem >2,5–5 kg                   | 6               | 0,12              | 25                              |
| suņiem >5–10 kg                    | 12              | 0,24              | 50                              |
| suņiem >10–20 kg                   | 24              | 0,48              | 100                             |
| suņiem >20–40 kg                   | 48              | 0,96              | 200                             |
| suņiem >40–60 kg                   | 72              | 1,44              | 300                             |

**Palīgvielas:**

| Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs                                                     | Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| Hipromeloze                                                                                             |                                                                                           |
| Laktozes monohidrāts                                                                                    |                                                                                           |
| Nātrija cietes glikolāts, A tips                                                                        |                                                                                           |
| Meglumīns                                                                                               |                                                                                           |
| Butilhidroksitoluols (E321)                                                                             | 0,018 %                                                                                   |
| Pigmentu maisījums 018 (saulrieta dzeltenais FCF (E110), alūra sarkanais (E129), indigo karmīns (E132)) |                                                                                           |
| Hidroksipropilceluloze                                                                                  |                                                                                           |
| Silīcija dioksīds, koloidālais, bezūdens                                                                |                                                                                           |
| Magnija stearāts                                                                                        |                                                                                           |
| Ciete, kukurūzas                                                                                        |                                                                                           |
| Konditorejas cukurs                                                                                     |                                                                                           |
| Glikoze, šķīdums                                                                                        |                                                                                           |
| Cūku aknu pulveris                                                                                      |                                                                                           |
| Dārzeņu proteīns, hidrolizēts                                                                           |                                                                                           |
| Želatīns                                                                                                |                                                                                           |

|                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| Kviešu asni                       |  |
| Kalcija hidroģenfosfāts, bezūdens |  |

Sarkanbrūna, piecstūra formas tablete ar noapaļotām malām. Uz vienas tabletes virsmas iespiests sarolanera stiprums.

### 3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

#### 3.1. Mērķsugas

Suņi.

#### 3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Suņiem ar jauktu ārējo un iekšējo parazītu invāziju vai risku uz to. Veterinārās zāles ir indicētas vienīgi tad, ja lieto pret ērcēm, blusām un kuņģa-zarnu trakta nematodēm vienlaikus. Veterinārās zāles nodrošina vienlaicīgu efektivitāti angiostrongilozes ārstēšanai un profilaksei un sirdstārpu slimības un telaziozes profilaksei.

##### Ektoparazīti:

- Ērcu invāzijas ārstēšanai. Veterinārajām zālēm ir tūlītēja un noturīga ērces nogalinoša iedarbība 5 nedēļas pret *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* un *Rhipicephalus sanguineus* un 4 nedēļas pret *Dermacentor reticulatus*;
- Blusu invāzijas ārstēšanai (*Ctenocephalides felis* un *Ctenocephalides canis*). Veterinārajām zālēm ir tūlītēja un noturīga blusu nogalinoša iedarbība 5 nedēļas pret jaunām invāzijām;
- Lai samazinātu inficēšanās risku ar *Dipylidium caninum* ar *Ctenocephalides felis* transmisiju vienu mēnesi pēc ārstēšanas. Iedarbība ir netieša, jo veterinārās zāles iedarbojas uz vektoru;
- Veterinārās zāles var lietot kā daļu no ārstēšanas stratēģijas blusu alerģiskā dermatīta (BAD) kontrolei;
- Sarkoptozes (izraisītājs *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) ārstēšanai;
- Demodekozes (izraisītājs *Demodex canis*) ārstēšanai.

##### Kuņģa-zarnu trakta nematodes:

Kuņģa-zarnu trakta apaļtārpu un āķtārpu invāzijas ārstēšanai:

- *Toxocara canis* nenobrieduši pieauguši (L5) un pieauguši īpatņi;
- *Ancylostoma caninum* L4 kāpuru stadija, nenobrieduši pieauguši (L5) un pieauguši īpatņi;
- *Toxascaris leonina* pieauguši īpatņi;
- *Uncinaria stenocephala* pieauguši īpatņi.

##### Citas nematodes:

- Sirdstārpu slimības profilaksei (*Dirofilaria immitis*);
- Angiostrongilozes profilaksei, samazinot invadēšanās līmeni ar nenobriedušiem *Angiostrongylus vasorum* pieaugušiem (L5) īpatņiem;
- Angiostrongilozes (*Angiostrongylus vasorum*) ārstēšanai;
- Telaziozes (*Thelazia callipaeda* pieaugušo formu acu tārpu infekcijas) profilaksei.

#### 3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

#### 3.4. Īpaši brīdinājumi

Lai sarolaners sāktu iedarboties, ērcēm un blusām jāsūc dzīvnieka asinis, līdz ar to nevar izslēgt inficēšanos ar parazītu pārnēsātām infekcijas slimībām.

Šīs veterinārās zāles nav efektīvas pret pieaugušiem *D. immitis*. Tomēr nejauša to lietošana suņiem, kas inficēti ar pieaugušiem sirdstārpiem, nevajadzētu radīt bažas par drošumu. Suņi sirdstārpu endēmiskos apvidos (vai tiem, kas ceļojuši uz endēmiskiem apvidiem) var būt inficēti ar pieaugušiem sirdstārpiem. Makrociklisko laktonu efektivitātes uzturēšana ir svarīga *Dirofilaria immitis* kontrolei. Lai samazinātu rezistences veidošanās iespējamību, ieteicams suņus pārbaudīt gan uz cirkulējošiem antigēniem, gan asins mikrofilārijām katras sezonas sākumā pirms preventīvās ārstēšanas uzsākšanas. Ārstēt tikai tos dzīvniekus, kuriem ir negatīvi pārbaudes rezultāti.

Parazītu rezistence pret jebkuru konkrētu parazitocīdu līdzekļu klasi var attīstīties pēc biežas, atkārtotas šīs klases līdzekļu lietošanas. Šī iemesla dēļ šo zāļu lietošana jāpamato ar katra atsevišķa gadījuma novērtējumu un uz vietējo epidemioloģisko informāciju par pašreizējo mērķsugu jutību, lai ierobežotu turpmāku rezistences veidošanās iespējamību.

### 3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

#### Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Tā kā nav pieejami dati, kucēnu līdz 8 nedēļu vecumam un/vai suņu, kuri sver mazāk par 1,25 kg, ārstēšanu pamatot ar ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu.

Šīm zālēm bija laba panesamība suņiem ar vairāku zāļu rezistences proteīna 1 (MDR1 -/-) trūkumu. Tomēr jutīgajām suņu šķirnēm (kas ietver kollijus un tiem radniecīgās šķirnes, bet neaprobežojas tikai ar tiem) stingri ievērot ieteicamo devu.

#### Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm, mazgāt rokas.

Nejauša šo veterināro zāļu norīšana var radīt blakusparādības, piemēram, pārejošas nervu sistēmas uzbudinājuma pazīmes. Lai izvairītos no bērnu piekļūšanas šīm veterinārajām zālēm, vienā lietošanas reizē no blistera izņemt tikai vienu košļājamo tableti un tikai, kad nepieciešams. Pēc lietošanas blisteri nekavējoties ievietot atpakaļ kastītē un kastīti uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

#### Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

### 3.6. Blakusparādības

Suņi:

|                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ļoti reti<br>(<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi): | Kuņģa-zarnu trakta pazīmes (piemēram, vemšana, diareja) <sup>1</sup><br>Sistēmiski traucējumi (piemēram, letargija, anoreksija) <sup>1</sup><br>Neiroloģiskas pazīmes (piemēram, trīce, ataksija vai krampji) <sup>2</sup> |
|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup>Vairumā gadījumu šīs pazīmes ir vieglas un pārejošas.

<sup>2</sup>Vairumā gadījumu šīs pazīmes ir pārejošas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlamā nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

### 3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā, kā arī vaislas suņiem.

#### Grūsnība un laktācija:

Nav ieteicams lietot šiem dzīvniekiem.

#### Auglība:

Nav ieteicams lietot vaislas dzīvniekiem.

### 3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

Pierādīts, ka makrocikliskie laktoni, ieskaitot moksidektīnu, ir p-glikoproteīna substrāti. Tādēļ ārstēšanas laikā ar šīm veterinārajām zālēm citas zāles, kas var inhibēt p-glikoproteīnu (piemēram, ciklosporīns, ketokonazols, spinosads, verapamils), vienlaicīgi lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

### 3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

#### Deva:

Veterinārās zāles lietot devā 1,2 – 2,4 mg/kg sarolanera, 0,024 – 0,048 mg/kg moksidektīna un 5 – 10 mg/kg pirantela, saskaņā ar šo tabulu:

| Ķermeņa<br>svars (kg) | Tabletes<br>stiprums<br>3 mg/0,06 mg<br>g/12,5 mg | Tabletes<br>stiprums<br>6 mg/0,12 mg<br>g/25 mg | Tabletes<br>stiprums<br>12 mg/0,24<br>mg/50 mg | Tabletes<br>stiprums<br>24 mg/0,48<br>mg/100 mg | Tabletes<br>stiprums<br>48 mg/0,96<br>mg/200 mg | Tabletes<br>stiprums<br>72 mg/1,44<br>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                | Piemērota tablešu kombinācija                     |                                                 |                                                |                                                 |                                                 |                                                 |

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

#### Lietošanas veids:

Tabletes var lietot ar vai bez barības.

Simparica Trio tabletes ir ar garšu un, kad saimnieks piedāvā, lielākā daļa suņu tās labprāt apēd. Ja suns labprātīgi neapēd tableti, to var dot kopā ar barību vai ielikt sunim tieši mutē. Tabletes nesadalīt.

#### Ārstēšanas shēma:

Ārstēšanas shēmu pamatot ar veterināro diagnozi, vietējo epidemioloģisko situāciju un/vai citu teritoriju epidemioloģisko situāciju, kuras suns ir apmeklējis vai apmeklē. Ja, pamatojoties uz veterinārārsta viedokli, ir nepieciešama(-s) atkārtota(-s) zāļu ievadīšana(-s), jebkurai turpmākai lietošanai ievērot minimālo 1 mēneša intervālu.

Šīs veterinārās zāles drīkst lietot suņiem, ja ērcu/blusu un kuņģa-zarnu trakta nematožu invāzijas ārstēšana ir indicēta vienlaikus. Ja nav jauktas invāzijas risks, lietot šaurāka spektra parazitocīdu.

*Blusu un ērcu invāzijas un kuņģa-zarnu trakta nematožu invāzijas ārstēšana:*

Veterinārās zāles var izmantot kā daļu no sezonālās blusu un ērcu invāzijas ārstēšanas (aizstājot ārstēšanu ar vienas aktīvās vielas zālēm blusu un ērcu invāzijas ārstēšanai) suņiem, kuriem vienlaikus ir diagnosticēta arī kuņģa-zarnu trakta nematožu invāzija. Vienreizēja terapija ir efektīva kuņģa-zarnu trakta nematožu invāzijas ārstēšanai. Pēc nematožu invāzijas terapijas blusu un ērcu invāzijas ārstēšanu turpināt ar zālēm, kas satur vienu aktīvo vielu.

*Sirdstārpu slimības un angiostrongilozes kontrole:*

Vienreizēja lietošana novērš arī plaušu tārpu slimību (samazinot nenobriedušu pieaugušu (L5) *A. vasorum*) un sirdstārpu slimību (*D. immitis*) uz vienu mēnesi. Ja šīs zāles aizstāj citu plaušu tārpu vai sirdstārpu kontroles līdzekli, pirmo zāļu devu ievadīt mēneša laikā pēc pēdējās iepriekšējo veterināro zāļu devas. Endēmiskajās zonās suņiem plaušu tārpu un/vai sirdstārpu preventīva ārstēšana jāveic katru mēnesi. Sirdstārpu kontroli ieteicams turpināt vismaz 1 mēnesi pēc pēdējās saskares ar odiem.

*Angiostrongilozes (ko izraisa *Angiostrongylus vasorum*) ārstēšana:*

Jāievada viena deva. Ieteicama papildu veterinārā izmeklēšana 30 dienas pēc ārstēšanas, jo dažiem dzīvniekiem var būt nepieciešama otrreizēja ārstēšana.

*Telaziozes (*Thelazia callipaeda* pieaugušo formu acu tārpu infekcijas) profilakse:*

Zāļu lietošana vienu reizi mēnesī novērš inficēšanos ar *Thelazia callipaeda* pieaugušo formu acu tārpiem.

*Demodekozes (ko izraisa *Demodex canis*) ārstēšana:*

Vienas devas lietošana reizi mēnesī divus mēnešus pēc kārtas ir efektīva un ievērojami uzlabo klīniskās pazīmes. Ārstēšanu turpināt, līdz ādas nokasījumi ir negatīvi vismaz divas reizes pēc kārtas ar viena mēneša intervālu. Tā kā demodekoze ir daudzfaktoru slimība, ir ieteicams atbilstoši ārstēt arī jebkuras saslimšanu veicinošās pamatslimības.

*Sarkoptozes (izraisītāja *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) ārstēšana:*

Vienas devas lietošana reizi mēnesī divus mēnešus pēc kārtas. Pamatojoties uz klīnisko novērtējumu un ādas nokasījumiem, var būt nepieciešama turpmāka zāļu lietošana reizi mēnesī.

### **3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)**

Pēc zāļu pārdozēšanas ar pieckārtīgu devu, lietojot reizi mēnesī 7 mēnešus pēc kārtas, 8 nedēļas veciem veselīgiem kucēniem netika novērotas blakusparādības.

Laboratoriskajā pētījumā suņiem ar vairāku zāļu rezistences proteīna 1 (MDR1 -/-) trūkumu pēc vienreizējas iekšķīgas lietošanas, 3 reizes pārsniedzot ieteicamo devu, šīm zālēm bija laba panesamība. Pēc vienreizējas pieckārtīgas ieteicamās devas lietošanas šai jutīgajai suņu šķirnei novērota pārejoša ataksija un/vai muskuļu fascikulācija.

### **3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku**

Nav piemērojami.

### **3.12. Ierobežojumu periods**

Nav piemērojams.

## **4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

### **4.1. ATĶvet kods: QP54AB52**

## 4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Sarolaners ir akaricīds un insekticīds, kas pieder pie izoksazolīna grupas. Sarolanera galvenais darbības mērķis kukaiņos un ērcēs ir funkcionāli bloķēt ligandu vārtu hlorīdu kanālus (GASS receptorus un glutamāta receptorus). Sarolaners bloķē GASS un glutamāta vārtu hlorīda kanālus kukaiņu un ērcu centrālajā nervu sistēmā. Sarolaneram bloķējot šos receptorus, GASS un glutamāta vārtu jonu kanālos tiek traucēta hlorīda jonu uzņemšana, kas noved pie pastiprinātas nervu stimulācijas un parazīta nāves. Sarolaners uzrāda augstāku funkcionālo potenciālu bloķēt kukaiņu/ērcu receptorus salīdzinājumā ar zīdītāju receptoriem. Sarolaners neiedarbojas uz zināmajām insekticīdu saistīšanās vietām, kā tas ir pie nikotīna vai citiem GASS-erģiskiem insekticīdiem, piemēram, neonikotinoīdiem, fiproliem, milbemicīniem, avermektīniem un ciklodieniem. Sarolaners ir iedarbīgs pret pieaugušām blusām (*Ctenocephalides felis* un *Ctenocephalides canis*), dažām ērcu sugām, tādām kā *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* un *Rhipicephalus sanguineus*, kā arī ērces *Demodex canis* un *Sarcoptes scabiei* var. *canis*.

Sarolaners samazina risku inficēties ar *Dipylidium caninum*, ko pārnēsā *Ctenocephalides felis*, nogalinot blusas pirms slimības pārņemšanas.

Ērces, kas ir uz dzīvnieka pirms zāļu lietošanas vai no jaunas invāzijas pēc zāļu lietošanas, tiek nogalinātas 48 stundu laikā. *I. ricinus* gadījumā iedarbība sākas 24 stundu laikā un saglabājas 35 dienas pēc šo veterināro zāļu ievadīšanas.

Blusām šo veterināro zāļu iedarbība sākas 12 – 24 stundu laikā pēc pieķeršanās un saglabājas piecas nedēļas pēc zāļu ievadīšanas. Blusas, kas ir uz dzīvnieka pirms zāļu lietošanas, tiek nogalinātas 8 stundu laikā.

Veterinārās zāles nogalina blusas pirms tās sāk dēt olas, tādējādi no blusām tiek pasargāta suņa apkārtējā vide.

Moksidektīns ir otrās paaudzes milbemicīna grupas makrocikliskais laktons. Tā galvenais darbības veids ir neiromuskulārās transmisijas ietekmēšana glutamāta kontrolētos hlorīdu kanālos un mazākā mērā arī GASS (gamma-amino sviestskābes) kanālos. Šī iejaukšanās noved pie hlorīda kanālu atvēršanās postinaptiskajā savienojumā, ļaujot ieplūst hlorīda joniem. Tas izraisa atslābuma paralīzi un parazītu nāvi, kas pakļauti zāļu iedarbībai. Moksidektīns ir iedarbīgs pret pieaugušiem *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* L4 kāpuriem un nenobriedušām stadijām (L5), L4 *Dirofilaria immitis*, *Angiostrongylus vasorum* pieaugušiem īpatņiem un nenobriedušām stadijām (L5), *Thelazia callipaeda* nenobriedušām stadijām.

Pirantels ir nikotīnjutīgo acetilholīna (ACh) kanālu receptoru (nAChR) agonists. Pirantels imitē ACh agonistu iedarbību ar augstu afinitāti uz saistīšanos ar apakštipa specifiskiem jonoforiskiem nAChRs nematodēs, vienlaikus nesaistoties ar muskarīniskajiem kanālu receptoriem mAChR. Pēc receptoru saistīšanās kanāls atveras, lai ļautu katjonu pieplūdumu, kas izraisa depolarizāciju un paralizējošo iedarbību uz nematodes muskuļiem, kas noved pie parazīta spastiskas paralīzes un nāves. Pirantels ir iedarbīgs pret nenobriedušām stadijām (L5) un pieaugušajiem *Toxocara canis*, pieaugušajiem *Ancylostoma caninum*, *Toxascaris leonina* un *Uncinaria stenocephala*.

Šajā fiksētajā kombinācijā moksidektīns un pirantels nodrošina papildu antihelmintisku iedarbību, izmantojot atšķirīgus darbības mehānismus. Jo īpaši, abas aktīvās vielas veicina vispārējo iedarbību pret kuņģa-zarnu trakta nematodēm *Ancylostoma caninum* un *Toxocara canis*.

## 4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc iekšķīgas lietošanas sarolaners viegli un ātri uzsūcas sistēmiski, sasniedzot maksimālo koncentrāciju asins plazmā 3,5 stundu laikā ( $t_{max}$ ) pēc lietošanas ar 86,7 % augstu biopieejamību. Sarolaners tiek lēni izvadīts no asins plazmas (aptuveni 12 dienu eliminācijas pusperiods) ar žulti un fekālijām ar nelielu metabolisma klīrensu.

Moksidektīns viegli un ātri uzsūcas pēc iekšķīgas lietošanas, sasniedzot maksimālo koncentrāciju asins plazmā 2,4 stundās ( $t_{max}$ ) pēc ievadīšanas un ar 66,9 % biopieejamību. Moksidektīns tiek izvadīts lēni no asins plazmas (aptuveni 11 dienu eliminācijas pusperiods) ar žulti un fekālijām ar nelielu metabolisma klīrensu.

Pirantela embonāts uzsūcas slikti, un absorbētajai daļai  $t_{max}$  ir 1,5 stundas un eliminācijas pusperiods ir 7,7 stundas. Pirantels tiek izvadīts ar fekālijām, un nelielā absorbētā daļa tiek izvadīta galvenokārt ar urīnu.

Suņu barošana neietekmē sarolanera un moksidektīna uzsūkšanās daudzumu.

## **5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **5.1. Būtiska nesaderība**

Nav piemērojama.

### **5.2. Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 30 mēneši.

### **5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

### **5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs**

Tabletes ir iepakotas alumīnija folijas/folijas blisteros, kas iepakoti kartona kastītē. Katrs tablešu stiprums ir pieejams iepakojumos pa 1, 3 vai 6 tabletēm.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

### **5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

## **6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

Zoetis Belgium

## **7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)**

EU/2/19/243/001-018

## **8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS**

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 17/09/2019

## **9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

## **10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA**

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **II PIELIKUMS**

### **CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

Nav.

### **III PIELIKUMS**

#### **MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## **A. MARKĒJUMS**

## UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

### KARTONA KASTĪTE

#### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Simparica Trio košļājamās tabletes suņiem 1,25–2,5 kg  
Simparica Trio košļājamās tabletes suņiem >2,5–5 kg  
Simparica Trio košļājamās tabletes suņiem >5–10 kg  
Simparica Trio košļājamās tabletes suņiem >10–20 kg  
Simparica Trio košļājamās tabletes suņiem >20–40 kg  
Simparica Trio košļājamās tabletes suņiem >40–60 kg

#### 2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

sarolaners 3 mg / moksidektīns 0,06 mg / pirantels (embonāta veidā) 12,5 mg  
sarolaners 6 mg / moksidektīns 0,12 mg / pirantels (embonāta veidā) 25 mg  
sarolaners 12 mg / moksidektīns 0,24 mg / pirantels (embonāta veidā) 50 mg  
sarolaners 24 mg / moksidektīns 0,48 mg / pirantels (embonāta veidā) 100 mg  
sarolaners 48 mg / moksidektīns 0,96 mg / pirantels (embonāta veidā) 200 mg  
sarolaners 72 mg / moksidektīns 1,44 mg / pirantels (embonāta veidā) 300 mg

#### 3. IEPAKOJUMA LIELUMS

1 tablete  
3 tabletes  
6 tabletes

#### 4. MĒRĶSUGAS

Suņi.

#### 5. INDIKĀCIJAS

#### 6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

#### 7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

#### 8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

**10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”**

Lietošanai dzīvniekiem.

**12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

Zoetis Belgium

**14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI**

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

**15. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

## UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

### BLISTERIS

#### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Simparica Trio



#### 2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

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. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

#### 4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

### 1. Veterināro zāļu nosaukums

Simparica Trio košļājamās tabletes suņiem 1,25–2,5 kg  
Simparica Trio košļājamās tabletes suņiem >2,5–5 kg  
Simparica Trio košļājamās tabletes suņiem >5–10 kg  
Simparica Trio košļājamās tabletes suņiem >10–20 kg  
Simparica Trio košļājamās tabletes suņiem >20–40 kg  
Simparica Trio košļājamās tabletes suņiem >40–60 kg

### 2. Sastāvs

Katra tablete satur:

Aktīvās vielas:

| Simparica Trio košļājamās tabletes | sarolaners (mg) | moksidektīns (mg) | pirantels (embonāta veidā) (mg) |
|------------------------------------|-----------------|-------------------|---------------------------------|
| suņiem 1,25–2,5 kg                 | 3               | 0,06              | 12,5                            |
| suņiem >2,5–5 kg                   | 6               | 0,12              | 25                              |
| suņiem >5–10 kg                    | 12              | 0,24              | 50                              |
| suņiem >10–20 kg                   | 24              | 0,48              | 100                             |
| suņiem >20–40 kg                   | 48              | 0,96              | 200                             |
| suņiem >40–60 kg                   | 72              | 1,44              | 300                             |

Palīgvielas:

Butilhidroksitoluols (E321, 0,018 %). Krāsvielas: saulrieta dzeltenais FCF (E110), alūra sarkanais (E129), indigo karmīns (E132).

Sarkanbrūna, piecstūra formas tablete ar noapaļotām malām. Uz vienas tabletes virsmas iespiests sarolanera stiprums.

### 3. Mērķsugas

Suņi.

### 4. Lietošanas indikācijas

Suņiem ar jauktu ārējo un iekšējo parazītu invāziju vai risku uz to. Veterinārās zāles ir indicētas vienīgi tad, ja lieto pret ērcēm vai blusām un kuņģa-zarnu trakta nematodēm vienlaikus. Veterinārās zāles nodrošina vienlaicīgu efektivitāti angiostrongilozes ārstēšanai un profilaksei un sirdstārpu slimības un telaziozes profilaktiksei.

Ektoparazīti:

- Ērcu invāzijas ārstēšanai. Veterinārajām zālēm ir tūlītēja un noturīga ērces nogalinoša iedarbība 5 nedēļas pret *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* un *Rhipicephalus sanguineus* un 4 nedēļas pret *Dermacentor reticulatus*;
- Blusu invāzijas ārstēšanai (*Ctenocephalides felis* un *Ctenocephalides canis*). Veterinārajām zālēm ir tūlītēja un noturīga blusu nogalinoša iedarbība 5 nedēļas pret jaunām invāzijām;

- Lai samazinātu inficēšanās risku ar *Dipylidium caninum* ar *Ctenocephalides felis* transmisiju vienu mēnesi pēc ārstēšanas. Iedarbība ir netieša, jo veterinārās zāles iedarbojas uz vektoru;
- Veterinārās zāles var lietot kā daļu no ārstēšanas stratēģijas blusu alerģiskā dermatīta (BAD) kontrolei;
- Sarkoptozes (izraisītājs *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) ārstēšanai;
- Demodekozes (izraisītājs *Demodex canis*) ārstēšanai.

#### Kuņģa-zarnu trakta nematodes:

Kuņģa-zarnu trakta apaļo tārpu un āķtārpu invāzijas ārstēšanai:

- *Toxocara canis* nenobrieduši pieauguši (L5) un pieauguši īpatņi;
- *Ancylostoma caninum* L4 kāpuru stadija, nenobrieduši pieauguši (L5) un pieauguši īpatņi;
- *Toxascaris leonina* pieauguši īpatņi;
- *Uncinaria stenocephala* pieauguši īpatņi.

#### Citas nematodes:

- Sirdstārpu slimības profilaksei (*Dirofilaria immitis*);
- Angiostrongilozes profilaksei, samazinot invadēšanās līmeni ar nenobriedušiem *Angiostrongylus vasorum* pieaugušiem (L5) īpatņiem;
- Angiostrongilozes (*Angiostrongylus vasorum*) ārstēšanai;
- Telaziozes (*Thelazia callipaeda*) pieaugušo formu acu tārpu infekcijas) profilaksei.

## **5. Kontrindikācijas**

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

## **6. Īpaši brīdinājumi**

#### Īpaši brīdinājumi:

Lai sarolaners sāktu iedarboties, ērcēm un blusām jāsūc dzīvnieka asinis, līdz ar to nevar izslēgt inficēšanos ar parazītu pārnēsātām infekcijas slimībām.

Šīs veterinārās zāles nav efektīvas pret pieaugušiem *D. immitis*. Tomēr nejauša to lietošana suņiem, kas inficēti ar pieaugušiem sirdstārpiem, nevajadzētu radīt bažas par drošumu. Suņi sirdstārpu endēmiskos apvidos (vai tiem, kas ceļojuši uz endēmiskiem apvidiem) var būt inficēti ar pieaugušiem sirdstārpiem. Makrociklisko laktonu efektivitātes uzturēšana ir svarīga *Dirofilaria immitis* kontrolei. Lai samazinātu rezistences veidošanās iespējamību, ieteicams suņus pārbaudīt gan uz cirkulējošiem antigēniem, gan asins mikrofilārijām katras sezonas sākumā pirms preventīvās ārstēšanas uzsākšanas. Ārstēt tikai tos dzīvniekus, kuriem ir negatīvi pārbažu rezultāti.

Parazītu rezistence pret jebkuru konkrētu parazitocīdu līdzekļu klasi var attīstīties pēc biežas, atkārtotas šīs klases līdzekļu lietošanas. Šī iemesla dēļ šo zāļu lietošana jāpamato ar katra atsevišķa gadījuma novērtējumu un uz vietējo epidemioloģisko informāciju par pašreizējo mērķsugu jutību, lai ierobežotu turpmāku rezistences veidošanās iespējamību.

#### Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Tā kā nav pieejami dati, kucēnu līdz 8 nedēļu vecumam un/vai suņu, kuri sver mazāk par 1,25 kg ārstēšanu pamatot ar ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu.

Šīm zālēm bija laba panesamība suņiem ar vairāku zāļu rezistences proteīna 1 (MDR1 -/-) trūkumu. Tomēr jutīgajām suņu šķirnēm (kas ietver kollijus un tiem radniecīgās šķirnes, bet neaprobežojas tikai ar tiem) stingri ievērot ieteicamo devu.

#### Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm, mazgāt rokas.

Nejauša šo veterināro zāļu norīšana var radīt blakusparādības, piemēram, pārejošas nervu sistēmas uzbudinājuma pazīmes. Lai izvairītos no bērnu piekļūšanas šīm veterinārajām zālēm, vienā lietošanas reizē no blistera izņemt tikai vienu košļājamo tableti un tikai, kad nepieciešams. Pēc lietošanas blisteri nekavējoties ievietot atpakaļ kastītē un kastīti uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

#### Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā, kā arī vaislas suņiem. Nav ieteicams lietot šiem dzīvniekiem.

#### Auglība:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums vaislas suņiem. Nav ieteicams lietot šiem dzīvniekiem.

#### Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav zināma.

Pierādīts, ka makrocikliskie laktoni, ieskaitot moksidektīnu, ir p-glikoproteīna substrāti. Tādēļ ārstēšanas laikā ar šīm veterinārajām zālēm citas zāles, kas var inhibēt p-glikoproteīnu (piemēram, ciklosporīns, ketokonazols, spinosads, verapamils), vienlaicīgi lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

#### Pārdozēšana:

Pēc zāļu pārdozēšanas ar pieckārtīgu devu, lietojot reizi mēnesī 7 mēnešus pēc kārtas, 8 nedēļas veciem veselīgiem kucēniem netika novērotas blakusparādības.

Laboratoriskajā pētījumā suņiem ar vairāku zāļu rezistences proteīna 1 (MDR1 -/-) trūkumu pēc vienreizējas iekšķīgas lietošanas, 3 reizes pārsniedzot ieteicamo devu, šīm zālēm bija laba panesamība. Pēc vienreizējas pieckārtīgas ieteicamās devas lietošanas šai jutīgajai suņu šķirnei novērota pārejoša ataksija un/vai muskuļu fascikulācija.

## **7. Blakusparādības**

Suņi:

|                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ļoti reti<br>(<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi): |
| Kuņģa-zarnu trakta pazīmes (piemēram, vemšana, diareja) <sup>1</sup>                     |
| Sistēmiski traucējumi (piemēram, letarģija, anoreksija) <sup>1</sup>                     |
| Neiroloģiskas pazīmes (piemēram, trīce, ataksija vai krampji) <sup>2</sup>               |

<sup>1</sup>Vairumā gadījumu šīs pazīmes ir vieglas un pārejošas.

<sup>2</sup>Vairumā gadījumu šīs pazīmes ir pārejošas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

## 8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai.

### Deva:

Veterinārās zāles lietot devā 1,2 – 2,4 mg/kg sarolanera, 0,024–0,048 mg/kg moksidektīna un 5 – 10 mg/kg pirantela, saskaņā ar šo tabulu:

| Ķermeņa<br>svars (kg) | Tabletes<br>stiprums<br>3 mg/0,06 m<br>g/12,5 mg | Tabletes<br>stiprums<br>6 mg/0,12 m<br>g/25 mg | Tabletes<br>stiprums<br>12 mg/0,24<br>mg/50 mg | Tabletes<br>stiprums<br>24 mg/0,48<br>mg/100 mg | Tabletes<br>stiprums<br>48 mg/0,96<br>mg/200 mg | Tabletes<br>stiprums<br>72 mg/1,44 m<br>g/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                | Piemērota tablešu kombinācija.                   |                                                |                                                |                                                 |                                                 |                                                  |

### Lietošanas veids:

Tabletes var lietot ar vai bez barības.

### Ārstēšanas shēma:

Ārstēšanas shēmu pamatot ar veterināro diagnozi, vietējo epidemioloģisko situāciju un/vai citu teritoriju epidemioloģisko situāciju, kuras suns ir apmeklējis vai apmeklēs. Ja, pamatojoties uz veterinārārsta viedokli, ir nepieciešama(-s) atkārtota(-s) zāļu ievadīšana(-s), jebkurai turpmākai lietošanai ievērot minimālo 1 mēneša intervālu.

Šīs veterinārās zāles drīkst lietot suņiem, ja ērcu/blusu un kuņģa-zarnu trakta nematožu invāzijas ārstēšana ir indicēta vienlaikus. Ja nav jauktas invāzijas risks, lietot šaurāka spektra parazīticīdu.

### Blusu un ērcu invāzijas un kuņģa-zarnu trakta nematožu invāzijas ārstēšana:

Veterinārās zāles var izmantot kā daļu no sezonālās blusu un ērcu invāzijas ārstēšanas (aizstājot ārstēšanu ar vienas aktīvās vielas zālēm blusu un ērcu invāzijas ārstēšanai) suņiem, kuriem vienlaikus ir diagnosticēta arī kuņģa-zarnu trakta nematožu invāzija. Vienreizēja terapija ir efektīva kuņģa-zarnu trakta nematožu invāzijas ārstēšanai. Pēc nematožu invāzijas terapijas blusu un ērcu invāzijas ārstēšanu turpināt ar zālēm, kas satur vienu aktīvo vielu.

### Sirdstārpu slimības un angiostrongilozes kontrole:

Vienreizēja lietošana novērš arī plaušu tārpu slimību (samazinot nenobriedušu pieaugušu (L5) *A. vasorum*) un sirdstārpu slimību (*D. immitis*) uz vienu mēnesi. Ja šīs zāles aizstāj citu plaušu tārpu vai sirdstārpu kontroles līdzekli, pirmo zāļu devu ievadīt mēneša laikā pēc pēdējās iepriekšējo veterināro zāļu devas. Endēmiskajās zonās suņiem plaušu tārpu un/vai sirdstārpu preventīva ārstēšana jāveic katru mēnesi. Sirdstārpu kontroli ieteicams turpināt vismaz 1 mēnesi pēc pēdējās saskares ar odiem.

### Angiostrongilozes (ko izraisa *Angiostrongylus vasorum*) ārstēšana:

Jāievada viena deva. Ieteicama papildu veterinārā izmeklēšana 30 dienas pēc ārstēšanas, jo dažiem dzīvniekiem var būt nepieciešama otrreizēja ārstēšana.

### Telaziozes (*Thelazia callipaeda* pieaugušo formu acu tārpu infekcijas) profilakse:

Zāļu lietošana vienu reizi mēnesī novērš inficēšanos ar *Thelazia callipaeda* pieaugušo formu acu tārpiem.

*Demodekozes (izraisītājs Demodex canis) ārstēšana:*

Vienas devas lietošana reizi mēnesī divus mēnešus pēc kārtas ir efektīva un ievērojami uzlabo klīniskās pazīmes. Ārstēšanu turpināt, līdz ādas nokasījumi ir negatīvi vismaz divas reizes pēc kārtas ar viena mēneša intervālu. Tā kā demodekoze ir daudzfaktoru slimība, ir ieteicams atbilstoši ārstēt jebkuras saslimšanu veicinošās pamatslimības.

*Sarkoptozes (izraisītājs Sarcoptes scabiei var. canis) ārstēšana:*

Vienas devas lietošana reizi mēnesī divus mēnešus pēc kārtas. Pamatojoties uz klīnisko novērtējumu un ādas nokasījumiem, var būt nepieciešama turpmāka zāļu lietošana reizi mēnesī.

## **9. Ieteikumi pareizai lietošanai**

Simparica Trio tabletes ir ar garšu un, kad saimnieks piedāvā, lielākā daļa suņu tās labprāt apēd. Ja suns labprātīgi neapēd tableti, to var dot kopā ar barību vai ielikt sunim tieši mutē. Tabletes nesadalīt.

## **10. Ierobežojumu periods**

Nav piemērojams.

## **11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes un blistera pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

## **12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai**

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi. Jautāji savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

## **13. Veterināro zāļu klasifikācija**

Recepšu veterinārās zāles.

## **14. Tirdzniecības atļaujas numurs(-i) un iepakojuma lielumi**

EU/2/19/243/001-018

Tabletes ir iepakotas alumīnija folijas/folijas blisteros, kas iepakoti kartona kastītē.

Katrs tablešu stiprums ir pieejams iepakojumos pa 1, 3 vai 6 tabletēm.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

## **15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

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

**Република България**  
Тел: +359 888 51 30 30  
[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

**Česká republika**  
Tel: +420 257 101 111  
[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)

**Danmark**  
Tlf: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Deutschland**  
Tel: +49 30 2020 0049  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**Eesti**  
Tel: +370 610 05088  
[zoetis.estonia@zoetis.com](mailto:zoetis.estonia@zoetis.com)

**Ελλάδα**  
Τηλ: +30 210 6791900  
[infofr@zoetis.com](mailto:infofr@zoetis.com)

**España**  
Tel: +34 91 4191900  
[regulatory.spain@zoetis.com](mailto:regulatory.spain@zoetis.com)

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

**Hrvatska**  
Tel: +385 1 6441 462  
[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)

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

**Ísland**  
Sími: +354 540 8000  
[icepharma@icepharma.is](mailto:icepharma@icepharma.is)

**Lietuva**  
Tel: +370 610 05088  
[zoetis.lithuania@zoetis.com](mailto:zoetis.lithuania@zoetis.com)

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

**Magyarország**  
Tel.: +36 1 224 5200  
[hungary.info@zoetis.com](mailto:hungary.info@zoetis.com)

**Malta**  
Tel: +356 21 465 797  
[info@agrimedltd.com](mailto:info@agrimedltd.com)

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

**Norge**  
Tlf: +47 23 29 86 80  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

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

**Polska**  
Tel.: +48 22 2234800  
[pv.poland@zoetis.com](mailto:pv.poland@zoetis.com)

**Portugal**  
Tel: +351 21 042 72 00  
[zoetis.portugal@zoetis.com](mailto:zoetis.portugal@zoetis.com)

**România**  
Tel: +40785019479  
[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

**Slovenija**  
Tel: +385 1 6441 462  
[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)

**Slovenská republika**  
Tel: +420 257 101 111  
[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)

**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111  
[farmacovigilanza.italia@zoetis.com](mailto:farmacovigilanza.italia@zoetis.com)

**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900  
[info.gr@zoetis.com](mailto:info.gr@zoetis.com)

**Latvija**

Tel: +370 610 05088  
[zoetis.latvia@zoetis.com](mailto:zoetis.latvia@zoetis.com)

**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000  
[laaketurva@zoetis.com](mailto:laaketurva@zoetis.com)

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800  
[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)

**Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:**

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

vai

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

**17. Cita informācija**

Ērces, kas ir uz dzīvnieka pirms zāļu lietošanas vai no jaunas invāzijas pēc zāļu lietošanas, tiek nogalinātas 48 stundu laikā. *I. ricinus* gadījumā iedarbība sākas 24 stundu laikā un saglabājas 35 dienas pēc šo veterināro zāļu ievadīšanas.

Blusām šo veterināro zāļu iedarbība sākas 12–24 stundu laikā pēc pieķeršanās un saglabājas piecas nedēļas pēc zāļu ievadīšanas. Blusas, kas ir uz dzīvnieka pirms zāļu lietošanas, tiek nogalinātas 8 stundu laikā. Veterinārās zāles nogalina blusas pirms tās sāk dēt olas, tādējādi no blusām tiek pasargāta suņa apkārtējā vide.