

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Simparica Trio žvečljive tablete za pse 1,25 - 2,5 kg
Simparica Trio žvečljive tablete za pse > 2,5 - 5 kg
Simparica Trio žvečljive tablete za pse > 5 - 10 kg
Simparica Trio žvečljive tablete za pse > 10 - 20 kg
Simparica Trio žvečljive tablete za pse > 20 - 40 kg
Simparica Trio žvečljive tablete za pse > 40 - 60 kg

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka tableta vsebuje:

Učinkovine:

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

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
hipromeloza	
laktoza monohidrat	
natrijev karboksimetilškrob (vrsta A)	
mehlumin	
butilhidroksitoluen (E321)	0,018%
pigmentna mešanica 018 (sončno rumeno FCF (E110), allura rdeče (E129), indigotin (E132))	
hidroksipropilceluloza	
silicijev dioksid, koloidni, brezvodni	
magnezijev stearat	
koruzni škrob	
slasčičarski sladkor	
glukoza, tekoča	
svinjska jetra, uprašena	
hidroliziran rastlinski protein	
želatina	
pšenični kalčki	
kalcijev hidrogenfosfat, brezvodni	

Rdečkasto-rjava tableta peterokotne oblike z zaobljenimi robovi. Na eni strani tablete je vtisnjena jakost učinkovine sarolaner.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za pse, ki imajo oziroma so izpostavljeni tveganju mešanih zunanjih in notranjih parazitskih infestacij/infekcij. Zdravilo je indicirano izključno takrat, kadar je indicirana sočasna uporaba proti klopm, bolham ali garjam ter gastrointestinalnim nematodom. Zdravilo je hkrati učinkovito tudi pri zdravljenju in preprečevanju angiostrongiloze ter preprečevanju dirofilarioze (srčna glista) in telazioze.

Ektoparaziti:

- Za zdravljenje infestacij s klopi. Zdravilo ima takojšen in trajen učinek ubijanja klopotov najmanj 5 tednov za klope vrst *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* in *Rhipicephalus sanguineus* ter 4 tedne za klope vrste *Dermacentor reticulatus*;
- Za zdravljenje infestacij z bolhami (*Ctenocephalides felis* in *Ctenocephalides canis*). Zdravilo ima takojšen in trajen učinek ubijanja bolh nove infestacije vsaj 5 tednov;
- Zdravilo se lahko uporablja kot del strategije zdravljenja za nadzor alergijskega dermatitisa, ki ga povzročajo bolhe (*flea allergy dermatitis* - FAD);
- Za zdravljenje garjavosti (ki jo povzroča *Sarcoptes scabiei* var. *canis*);
- Za zdravljenje demodikoze (ki jo povzroča *Demodex canis*).

Gastrointestinalni nematodi:

Za zdravljenje infekcij z gastrointestinalnimi valjastimi in kavljastimi črvi:

- *Toxocara canis* nezreli odrasli (L5) in odrasli nematodi;
- *Ancylostoma caninum* ličinke L4, nezreli odrasli (L5) in odrasli nematodi;
- *Toxascaris leonina* odrasli nematodi;
- *Uncinaria stenocephala* odrasli nematodi.

Drugi nematodi:

- Za preprečevanje dirofilarioze (*Dirofilaria immitis*);
- Za preprečevanje angiostrongiloze z zmanjševanjem stopnje okužbe z nezrelimi odraslimi (L5) nematodi *Angiostrongylus vasorum*;
- Za zdravljenje angiostrongiloze (*Angiostrongylus vasorum*);
- Za preprečevanje razvoja telazioze (okužbe z odraslimi očesnimi črvi *Thelazia callipaeda*).

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovine ali na katero koli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

Klopi in bolhe se morajo začeti hraniti na gostitelju, da so izpostavljeni sarolanerju, zato prenos infekcijskih bolezní, ki so prenosljive s paraziti, ni izključen.

To zdravilo ni učinkovito proti odraslim oblikam *D. immitis*. Vendar nenamerno dajanje zdravila psom, okuženih z odraslimi srčnimi glistami, ne bi smelo predstavljati pomislekov glede varnosti. Psi na območjih, ki so endemična za srčne gliste (ali tisti, ki so potovali na endemična območja), so lahko okuženi z odraslimi srčnimi glistami. Vzdrževanje učinkovitosti makrocikličnih laktonov je ključnega

pomena za nadzor okuženosti z *Dirofilaria immitis*. Za zmanjšanje tveganja za selekcijo odpornosti se priporoča, da pse pred pričetkom vsakega obdobja preventivnega zdravljenja testira tako za antigene kot za mikrofilarije v krvnem obtoku. Zdraviti je treba le živali, ki so bile po testiranju negativne.

Odpornost parazitov na kateri koli razred antiparazitika se lahko razvije po pogosti, ponavljajoči se uporabi zdravila tistega razreda. Zato naj uporaba tega zdravila temelji na oceni vsakega posameznega primera in na podlagi lokalnih epidemioloških podatkov o trenutni občutljivosti ciljnih vrst, da se omeji možnost nadaljnje selekcije odpornosti.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zaradi pomanjkanja podatkov, mora zdravljenje mladičev, mlajših od 8 tednov starosti in/ali psov, lažjih od 1,25 kg temeljiti na oceni razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Psi z nezadostnim MDR1 -/- (*multidrug-resistance-protein 1*) so zdravilo dobro prenašali. Vendar je pri teh občutljivih pasmah (ki lahko vključujejo, toda niso nujno omejene na kolije in sorodne pasme) treba strogo upoštevati priporočeni odmerki.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Po rokovanju z zdravilom si umijte roke.

Nenamerno zaužitje zdravila lahko povzroči neželene učinke, kot so prehodni ekscitacijski nevrološki znaki. Da bi preprečili otrokom dostop do zdravila, se mora iz pretisnega omota vzeti le ena žvečljiva tableta naenkrat in samo kadar je to potrebno. Preostali pretisni omot je treba takoj po dajanju vrniti v škatlo, škatlo pa shranjevati nedosegljivo otrokom. V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Gastrointestinalni znaki (kot sta bruhanje, driska) ¹ sistemske motnje (kot sta letargija, anoreksija) ¹ nevrološki znaki (kot so tremor, ataksija, krči) ²
---	--

¹V večini primerov so ti znaki blagi in prehodni.

²V večini primerov so ti znaki prehodni.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte tudi poglavje »Kontaktne podatke« navodila za uporabo.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije oziroma pri psih za vzrejo ni bila ugotovljena.

Brejost in laktacija:

Uporaba ni priporočljiva v obdobju brejosti in laktacije.

Plodnost:

Ne uporabite pri vzrejnih živalih.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

Pokazalo se je, da so makrociklični laktoni, vključno z moksidektinom, substrati za p-glikoprotein. Tekom zdravljenja s tem zdravilom naj se zato druga zdravila, ki lahko zavirajo p-glikoprotein (npr. ciklosporin, ketokonazol, spinosad, verapamil) sočasno uporabijo le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Peroralna uporaba.

Odmerek:

Zdravilo je treba dajati v odmerku 1,2 - 2,4 mg/kg sarolanerja, 0,024 - 0,048 mg/kg moksidektina in 5 - 10 mg/kg pirantela v skladu z naslednjo preglednico:

Telesna masa (kg)	Jakost tablete 3 mg/0,06 mg/12,5 mg	Jakost tablete 6 mg/0,12 mg/25 mg	Jakost tablete 12 mg/0,24 mg/50 mg	Jakost tablete 24 mg/0,48 mg/100 mg	Jakost tablete 48 mg/0,96 mg/200 mg	Jakost tablete 72 mg/1,44 mg/300 mg
1,25 - 2,5 kg	1					
> 2,5 - 5 kg		1				
> 5 - 10 kg			1			
> 10 - 20 kg				1		
> 20 - 40 kg					1	
> 40 - 60 kg						1
> 60 kg	Primerna kombinacija tablet					

Da bi zagotovili pravi odmerek je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Način uporabe:

Tablete se lahko daje s hrano ali brez nje.

Tablete Simparica Trio so okusne zato jih psi radi sprejmejo od lastnika. Če pes tablete ne vzame prostovoljno, mu jo lahko daste tudi s hrano ali direktno v gobec. Tablete se ne sme deliti.

Shema zdravljenja:

Shema zdravljenja mora temeljiti na veterinarski diagnozi, lokalni epidemiološki situaciji in/ali epidemiološki situaciji na drugih območjih, ki jih je ali jih bo pes obiskal. Če je na podlagi veterinarskega mnenja potrebna ponovna uporaba zdravila, mora vsaki naslednji uporabi slediti najmanj 1-mesečni razmik.

Zdravilo se sme uporabljati samo pri psih, kadar je hkrati indicirano zdravljenje klopov/bolh/garij in gastrointestinalnih nematodov. Če ni tveganja za hkratno mešano infestacijo, je treba uporabiti ožji spekter antiparazitika.

Zdravljenje infestacij z bolhami in klopi ter infekcij z gastrointestinalnimi nematodi:

Zdravilo se lahko uporablja kot del sezonskega zdravljenja bolh in klopov (namesto zdravljenja z zdravilom z eno učinkovino proti bolham in klopom) pri psih, ki imajo hkrati diagnosticirano okužbo z gastrointestinalnimi nematodi. Enkratno zdravljenje je učinkovito za zdravljenje infekcij z gastrointestinalnimi nematodi. Po zdravljenju infekcij z nematodi naj se zdravljenje infestacij z bolhami in klopi nadaljuje z drugim zdravilom z le eno učinkovino.

Preprečevanje dirofilarioze (srčne gliste) in angiostrongiloze (pljučne gliste):

Enkratni odmerek zdravila preprečuje tudi bolezen pljučne glistavosti (z zmanjševanjem nezrelih odraslih nematod (L5) *A. vasorum*) in dirofilarioze (srčne gliste (*D. immitis*)) za en mesec. Kadar z zdravilom zamenjamo drugo preventivno zdravilo proti pljučni ali srčni glisti, moramo prvi odmerek zdravila dati v obdobju znotraj enega meseca po zadnjem dajanju prejšnjega zdravila. Na endemičnih območjih morajo psi prejemati preventivna zdravljenja proti pljučni in/ali srčni glisti v mesečnih intervalih. Priporočljivo je, da se preventivno zdravljenje srčnih glist nadaljuje vsaj 1 mesec po zadnji izpostavljenosti živali komarjem.

*Zdravljenje angiostrongiloze (ki jo povzroča *Angiostrongylus vasorum*):*

Uporabiti je treba en odmerek. Priporoča se nadaljnji veterinarski pregled 30 dni po zdravljenju, saj lahko nekatere živali potrebujejo drugo zdravljenje.

*Preprečevanje razvoja telazioze (okužbe z odraslimi očesnimi črvi *Thelazia callipaeda*):*

Mesečno dajanje zdravila preprečuje razvoj okužbe z odraslimi očesnimi črvi *Thelazia callipaeda*.

*Zdravljenje demodikoze (ki jo povzroča *Demodex canis*):*

Dajanje enega odmerka enkrat mesečno dva zaporedna meseca je učinkovito in vodi do izrazitega izboljšanja kliničnih znakov. Zdravljenje je treba nadaljevati, dokler niso izvidi kožnih ostružkov negativni vsaj v dveh zaporednih primerih v razmiku enega meseca. Ker je demodikoza bolezen številnih dejavnikov, je priporočljivo ustrezno zdraviti tudi vse osnovne bolezni, ki k temu prispevajo.

*Zdravljenje garjavosti (ki jo povzroča *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):*

Dajanje enega odmerka mesečno, dva zaporedna meseca. Na podlagi klinične ocene in kožnih ostružkov bo morda treba nadaljevati z mesečnimi zdravljenji.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Pri pasjih mladičih starih 8 tednov, zdravljenih z do 5-krat večjim odmerkom od največjega priporočenega odmerka, 7 mesecev zapored, niso opazili nobenih neželenih učinkov.

V laboratorijski študiji so psi z nezadostnim MDR1 -/- (*multidrug-resistance-protein 1*) zdravilo po dajanju enkratnega peroralnega odmerka, ki je bil 3-krat večji od priporočenega odmerka zdravila dobro prenašali. Po enkratnem dajanju 5-krat večjega odmerka od največjega priporočenega odmerka zdravila, so se pri teh občutljivih pasmah psov pojavili prehodna ataksija in/ali mišične fascikulacije.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QP54AB52

4.2 Farmakodinamika

Sarolaner je akaricid in insekticid iz skupine izoksazolinov. Primarni cilj delovanja sarolanerja pri insektih in pršicah je funkcionalna blokada od ligandov odvisnih kloridnih kanalov (GABA receptorji in receptorji glutamata). Sarolaner blokira GABA- in glutamat- odvisne kloridne kanale v centralnem

živčnem sistemu insektov in pršic. Sarolaner, ki je vezan na te receptorje, preprečuje prehod kloridnih ionov preko GABA in glutamat odvisnih ionskih kanalov, kar se kaže v povečani živčni stimulaciji in poginu ciljnih parazitov. Sarolaner ima večjo funkcionalno moč za blokado receptorjev pri insektih in pršicah kot pri receptorjih sesalcev. Sarolaner ne deluje medsebojno z znanimi mesti vezave nikotinskih in drugih GABA-ergičnih insekticidov kot so neonicotinoidi, fiproli, milbemicini, avermektini in ciklodieni. Sarolaner deluje na odrasle bolhe (*Ctenocephalides felis* in *Ctenocephalides canis*), na številne vrste klopotov kot so *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* in *Rhipicephalus sanguineus*, kot tudi na garje *Demodex canis* in *Sarcoptes scabiei* var. *canis*.

Klopi, ki so že na živali pred dajanjem zdravila ali po ponovni infestaciji po dajanju zdravila, so ubiti v 48 urah. Pri vrstah *I. ricinus* je začetek delovanja zdravila znotraj 24 ur po pritrditvi, v obdobju 35 dni po dajanju zdravila.

Pri bolhah začne zdravilo učinkovati v času od 12 do 24 ur po pritrditvi, v obdobju pet tednov po dajanju zdravila. Bolhe, ki so že na živali pred dajanjem zdravila so ubite v 8 urah. To zdravilo ubije bolhe, ki pridejo na psa po dajanju zdravila, preden bi lahko izlegle jajčeca in tako prepreči onesnaženje okolja z bolhami na področjih, do katerih ima pes dostop.

Moksidektin je makrociklični lakton druge generacije iz skupine milbemicina. Njegov glavni način delovanja je motenje živčno-mišičnega prenosa na ravni glutamat- odvisnih kloridnih kanalov in, v manjši meri, GABA (gama- aminomaslene kisline) odvisnih kanalov. Ta motnja vodi do odprtja kloridnih kanalov na postsinaptičnem stiku, kar poveča prepustnost za kloridne ione. Posledica tega je flacidna paraliza in posledično pogin parazitov izpostavljenih zdravilu. Moksidektin je učinkovit proti odraslim nematodam *Toxocara canis*, ličinkam L4 in nezrelim stopnjam (L5) nematodov *Ancylostoma caninum*, L4 *Dirofilaria immitis*, odraslim in nezrelim stopnjam (L5) nematodov *Angiostrongylus vasorum*, nezrelim stopnjam *Thelazia callipaeda*.

Pirantel je agonist nikotinskega acetilholin (ACh) receptorja (nAChR). Pirantel posnema agonistične učinke ACh z visoko afiniteto vezave na specifične podvrste ionofornih receptorjev nAChRs pri nematodih, vendar se ne veže na muskarinske receptorje mAChR. Po vezavi na receptorje se kanal odpre, da omogoči dotok kationov, kar povzroči depolarizacijo in ekscitatorne učinke na mišici nematodov, kar vodi do spastične paralize in pogina črva. Pirantel je učinkovit proti nezrelim stopnjam (L5) in odraslim nematodam *Toxocara canis*, odraslim *Ancylostoma caninum*, *Toxascaris leonina* in *Uncinaria stenocephala*.

V tej fiksni kombinaciji moksidektin in pirantel zagotavljata združljivo antihelmintično učinkovitost z različnimi mehanizmi delovanja. Predvsem obe učinkovini prispevata k splošni učinkovitosti proti gastrointestinalnim nematodam *Ancylostoma caninum* in *Toxocara canis*.

4.3 Farmakokinetika

Sarolaner se po peroralnem odmerjanju enostavno in hitro sistemsko absorbira in v 3,5 urah (t_{max}) po dajanju doseže največje koncentracije v plazmi z visoko biološko uporabnostjo 86,7 %. Sarolaner se počasi izloča iz plazme (razpolovna doba je približno 12 dni) z žolčem in blatom z manjšimi prispevki metaboličnega očistka.

Moksidektin se po peroralnem odmerjanju enostavno in hitro sistemsko absorbira in v 2,4 urah (t_{max}) po dajanju doseže največje koncentracije v plazmi z biološko uporabnostjo 66,9 %. Moksidektin se počasi izloča iz plazme (razpolovna doba je približno 11 dni) z žolčem in blatom z manjšimi prispevki metaboličnega očistka.

Pirantelijev embonat se slabo absorbira in absorbirani del ima t_{max} 1,5 ure ter razpolovno dobo 7,7 ur. Pirantel se izloča z blatom in majhen absorbirani del se v glavnem izloči z urinom.

Hranjenje psov ne vpliva na obseg absorpcije sarolanerja in moksidektina.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 30 mesecev.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi pod 30 °C.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Tablete so pakirane v aluminijasto folijo/pretisni oмот iz folije, ki je pakirana v zunanjo kartonsko škatlo.

Posamezne jakosti tablet so na voljo v pakiranjih po 1, 3 ali 6 tablet.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Zoetis Belgium

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/19/243/001-018

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 17/09/2019.

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

KARTONSKA ŠKATLA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Simparica Trio žvečljive tablete za pse 1,25 - 2,5 kg
Simparica Trio žvečljive tablete za pse > 2,5 - 5 kg
Simparica Trio žvečljive tablete za pse > 5 - 10 kg
Simparica Trio žvečljive tablete za pse > 10 - 20 kg
Simparica Trio žvečljive tablete za pse > 20 - 40 kg
Simparica Trio žvečljive tablete za pse > 40 - 60 kg

2. NAVEDBA UČINKOVIN

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

3. VELIKOST PAKIRANJA

1 tableta
3 tablete
6 tablet

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

5. INDIKACIJE

6. POTI UPORABE

Peroralna uporaba.

7. KARENCA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi pod 30 °C.

10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Zoetis Belgium

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

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

15. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska številka {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

PRETISNI OMOT

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Simparica Trio



2. KOLIČINA UČINKOVIN

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. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska številka {število}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Simparica Trio žvečljive tablete za pse 1,25 - 2,5 kg
Simparica Trio žvečljive tablete za pse > 2,5 - 5 kg
Simparica Trio žvečljive tablete za pse > 5 - 10 kg
Simparica Trio žvečljive tablete za pse > 10 - 20 kg
Simparica Trio žvečljive tablete za pse > 20 - 40 kg
Simparica Trio žvečljive tablete za pse > 40 - 60 kg

2. Sestava

Vsaka tableta vsebuje:

Učinkovine:

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

Pomožne snovi:

butilhidroksitoluen (E321, 0,018%)

barvila: sončno rumeno FCF (E110), allura rdeče (E129), indigotin (E132)

Rdečkasto-rjava tableta peterokotne oblike z zaobljenimi robovi. Na eni strani tablete je vtisnjena jakost učinkovine sarolaner.

3. Ciljne živalske vrste

Psi.

4. Indikacije

Za pse, ki imajo oziroma so izpostavljeni tveganju mešanih zunanjih in notranjih parazitskih infestacij/infekcij. Zdravilo je indicirano izključno takrat, kadar je indicirana sočasna uporaba proti klopm, bolham ali garjam ter gastrointestinalnim nematodom. Zdravilo je hkrati učinkovito tudi pri zdravljenju in preprečevanju angiostrongilozе ter preprečevanju dirofilarioze (srčna glista), in telazioze.

Ektoparaziti:

- Za zdravljenje infestacij s klopi. Zdravilo ima takojšen in trajen učinek ubijanja klopov najmanj 5 tednov za klope vrst *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* in *Rhipicephalus sanguineus* ter 4 tedne za klope vrste *Dermacentor reticulatus*;
- Za zdravljenje infestacij z bolhami (*Ctenocephalides felis* in *Ctenocephalides canis*). Zdravilo ima takojšen in trajen učinek ubijanja bolh nove infestacije vsaj 5 tednov;

- Zdravilo se lahko uporablja kot del strategije zdravljenja za nadzor alergijskega dermatitisa, ki ga povzročajo bolhe (*flea allergy dermatitis* - FAD),
- Za zdravljenje garjavosti (ki jo povzroča *Sarcoptes scabiei* var. *canis*),
- Za zdravljenje demodikoze (ki jo povzroča *Demodex canis*).

Gastrointestinalni nematodi:

Za zdravljenje infekcij z gastrointestinalnimi valjastimi in kavljastimi črvi:

- *Toxocara canis* nezreli odrasli (L5) in odrasli nematodi;
- *Ancylostoma caninum* ličinke L4, nezreli odrasli (L5) in odrasli nematodi;
- *Toxascaris leonina* odrasli nematodi;
- *Uncinaria stenocephala* odrasli nematodi.

Drugi nematodi:

- Za preprečevanje dirofilarioze (*Dirofilaria immitis*);
- Za preprečevanje angiostrongiloze z zmanjševanjem stopnje okužbe z nezrelimi odraslimi (L5) nematodi *Angiostrongylus vasorum*;
- Za zdravljenje angiostrongiloze (*Angiostrongylus vasorum*);
- Za preprečevanje razvoja telazioze (okužbe z odraslimi očesnimi črvi *Thelazia callipaeda*).

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovine ali na katero koli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Klopi in bolhe se morajo začeti hraniti na gostitelju, da so izpostavljeni sarolanerju, zato prenos infekcijskih bolezni, ki so prenosljive s paraziti, ni izključen.

To zdravilo ni učinkovito proti odraslim oblikam *D. immitis*. Vendar nenamerno dajanje zdravila psom, okuženih z odraslimi srčnimi glistami, ne bi smelo predstavljati pomislekov glede varnosti. Psi na območjih, ki so endemična za srčne gliste (ali tisti, ki so potovali na endemična območja), so lahko okuženi z odraslimi srčnimi glistami. Vzdrževanje učinkovitosti makrocikličnih laktonov je ključnega pomena za nadzor okuženosti z *Dirofilaria immitis*. Za zmanjšanje tveganja za selekcijo odpornosti, se priporoča, da pse pred pričetkom vsakega obdobja preventivnega zdravljenja testira tako za antigene kot za mikrofilarije v krvnem obtoku. Zdraviti je treba le živali, ki so bile po testiranju negativne.

Odpornost parazitov na kateri koli razred antiparazitika se lahko razvije po pogosti, ponavljajoči se uporabi zdravila tistega razreda. Zato naj uporaba tega zdravila temelji na oceni vsakega posameznega primera in na podlagi lokalnih epidemioloških podatkov o trenutni občutljivosti ciljnih vrst, da se omeji možnost nadaljnje selekcije odpornosti.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zaradi pomanjkanja podatkov, mora zdravljenje mladičev, mlajših od 8 tednov starosti in/ali psov, lažjih od 1,25 kg, temeljiti na oceni razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Psi z nezadostnim MDR1 *-/-* (*multidrug-resistance-protein 1*) so zdravilo dobro prenašali. Vendar je pri teh občutljivih pasmah (ki lahko vključujejo, toda niso nujno omejene na kolije in sorodne pasme) treba strogo upoštevati priporočeni odmerki.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Po rokovanju z zdravilom si umijte roke.

Nenamerno zaužitje zdravila lahko povzroči neželene učinke, kot so prehodni ekscitacijski nevrološki znaki. Da bi preprečili otrokom dostop do zdravila, se mora iz pretisnega omota vzeti le ena žvečljiva tableta naenkrat in samo kadar je to potrebno. Preostali pretisni omot je treba takoj po dajanju vrniti v škatlo, škatlo pa shranjevati nedosegljivo otrokom. V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujete z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Brejest in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije oziroma pri psih za vzrejo ni bila ugotovljena. Uporaba pri teh živalih ni priporočljiva.

Plodnost:

Varnost zdravila pri psih za vzrejo ni bila ugotovljena. Uporaba pri teh živalih ni priporočljiva.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Niso znane.

Pokazalo se je, da so makrociklični laktoni, vključno z moksidektinom substrati za p-glikoprotein. Tekom zdravljenja s tem zdravilom naj se zato druga zdravila, ki lahko zavirajo p-glikoprotein (npr. ciklosporin, ketokonazol, spinosad, verapamil) sočasno uporabijo le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Preveliko odmerjanje:

Pri pasjih mladičih starih 8 tednov, zdravljenih z do 5-krat večjim odmerkom od največjega priporočenega odmerka, 7 mesecev zapored, niso opazili nobenih neželenih učinkov.

V laboratorijski študiji so psi z nezadostnim MDR1 *-/-* (*multidrug-resistance-protein 1*) zdravilo po dajanju enkratnega peroralnega odmerka, ki je bil 3-krat večji od priporočenega odmerka zdravila dobro prenašali. Po enkratnem dajanju 5-krat večjega odmerka od največjega priporočenega odmerka zdravila, so se pri teh občutljivih pasmah pssov pojavili prehodna ataksija in/ali mišične fascikulacije.

7. Neželeni dogodki

Psi:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):
gastrointestinalni znaki (kot sta bruhanje, driska) ¹
sistemske motnje (kot sta letargija, anoreksija) ¹
nevrološki znaki (kot so tremor, ataksija, krči) ²

¹V večini primerov so ti znaki blagi in prehodni.

²V večini primerov so ti znaki prehodni.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Peroralna uporaba.

Odmerek:

Zdravilo je treba dajati v odmerku 1,2 - 2,4 mg/kg sarolanerja, 0,024 - 0,048 mg/kg moksidektina in 5 - 10 mg/kg pirantela v skladu z naslednjo preglednico:

Telesna masa (kg)	Jakost tablete 3 mg/0,06 mg/12,5 mg	Jakost tablete 6 mg/0,12 mg/25 mg	Jakost tablete 12 mg/0,24 mg/50 mg	Jakost tablete 24 mg/0,48 mg/100 mg	Jakost tablete 48 mg/0,96 mg/200 mg	Jakost tablete 72 mg/1,44 mg/300 mg
1,25 - 2,5 kg	1					
> 2,5 - 5 kg		1				
> 5 - 10 kg			1			
> 10 - 20 kg				1		
> 20 - 40 kg					1	
> 40 - 60 kg						1
> 60 kg	Primerna kombinacija tablet					

Način uporabe:

Tablete se lahko daje s hrano ali brez nje.

Shema zdravljenja:

Shema zdravljenja mora temeljiti na veterinarski diagnozi, lokalni epidemiološki situaciji in/ali epidemiološki situaciji na drugih območjih, ki jih je ali jih bo pes obiskal. Če je na podlagi veterinarskega mnenja potrebna ponovna uporaba zdravila, mora vsaki naslednji uporabi slediti najmanj 1-mesečni razmik.

Zdravilo se sme uporabljati samo pri psih, kadar je hkrati indicirano zdravljenje klopov/bolh/garij in gastrointestinalnih nematodov. Če ni tveganja za hkratno mešano infestacijo, je treba uporabiti ožji spekter antiparazitika.

Zdravljenje infestacij z bolhami in klopi ter infekcij z gastrointestinalnimi nematodi:

Zdravilo se lahko uporablja kot del sezonskega zdravljenja bolh in klopov (namesto zdravljenja z zdravilom z eno učinkovino proti bolham in klopom) pri psih, ki imajo hkrati diagnosticirano okužbo z gastrointestinalnimi nematodi. Enkratno zdravljenje je učinkovito za zdravljenje infekcij z gastrointestinalnimi nematodi. Po zdravljenju infekcij z nematodi naj se zdravljenje infestacij z bolhami in klopi nadaljuje z drugim zdravilom z le eno učinkovino.

Preprečevanje dirofilarioze (srčne gliste) in angiostrongiloze (pljučne gliste):

Enkratni odmerek zdravila preprečuje tudi bolezen pljučne glistavosti (z zmanjševanjem nezrelih odraslih nematod (L5) *A. vasorum*) in dirofilarioze (srčne gliste (*D. immitis*)) za en mesec. Kadar z zdravilom zamenjamo drugo preventivno zdravilo proti pljučni ali srčni glisti, moramo prvi odmerek zdravila dati v obdobju znotraj enega meseca po zadnjem dajanju prejšnjega zdravila. Na endemičnih območjih morajo psi prejeti preventivna zdravljenja proti pljučni in/ali srčni glisti v mesečnih intervalih. Priporočljivo je, da se preventivno zdravljenje srčnih glist nadaljuje vsaj 1 mesec po zadnji izpostavljenosti živali komarjem.

*Zdravljenje angiostrongiloze (ki jo povzroča *Angiostrongylus vasorum*):*

Uporabiti je treba en odmerek. Priporočila se nadaljnji veterinarski pregled 30 dni po zdravljenju, saj lahko nekatere živali potrebujejo drugo zdravljenje.

*Preprečevanje razvoja telazioze (okužbe z odraslimi očesnimi črvi *Thelazia callipaeda*):*

Mesečno dajanje zdravila preprečuje razvoj okužbe z odraslimi očesnimi črvi *Thelazia callipaeda*.

Zdravljenje demodikoze (ki jo povzroča Demodex canis):

Dajanje enega odmerka enkrat mesečno dva zaporedna meseca je učinkovito in vodi do izrazitega izboljšanja kliničnih znakov. Zdravljenje je treba nadaljevati, dokler niso izvidi kožnih ostružkov negativni vsaj v dveh zaporednih primerih v razmiku enega meseca. Ker je demodikoza bolezen številnih dejavnikov, je priporočljivo ustrezno zdraviti tudi vse osnovne bolezni, ki k temu prispevajo.

Zdravljenje garjavosti (ki jo povzroča Sarcoptes scabiei var. canis):

Dajanje enega odmerka mesečno, dva zaporedna meseca. Na podlagi klinične ocene in kožnih ostružkov bo morda treba nadaljevati z mesečnimi zdravljenji.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Tablete Simparica Trio so okusne, zato jih psi radi sprejmejo od lastnika. Če pes tablete ne vzame prostovoljno, mu jo lahko daste tudi s hrano ali direktno v gobec. Tablet se ne sme deliti.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte pri temperaturi pod 30 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/19/243/001-018

Tablete so pakirane v aluminijasto folijo/pretisni omot iz folije, ki je pakirana v zunanjo kartonsko škatlo.

Posamezne jakosti tablet so na voljo v pakiranjih po 1, 3 ali 6 tablet.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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

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

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

România
Tel: +40785019479
zoetisromania@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

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

ali

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

17. Druge informacije

Klopi, ki so že na živali pred dajanjem zdravila ali po novi infestaciji po dajanju zdravila, so ubiti v 48 urah. Pri vrstah *I. ricinus* je začetek delovanja zdravila znotraj 24 ur po pritrditvi, v obdobju 35 dni po dajanju zdravila.

Pri bolhah začne zdravilo učinkovati v času od 12 do 24 ur po pritrditvi, v obdobju pet tednov po dajanju zdravila. Bolhe, ki so že na živali pred dajanjem zdravila so ubite v 8 urah. To zdravilo ubije bolhe, ki pridejo na psa po dajanju zdravila, preden bi lahko izlegle jajčeca in tako prepreči onesnaženje okolja z bolhami na področjih, do katerih ima pes dostop.