

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Simparica Trio comprimidos mastigáveis para cães 1,25-2,5 kg
Simparica Trio comprimidos mastigáveis para cães >2,5-5 kg
Simparica Trio comprimidos mastigáveis para cães >5-10 kg
Simparica Trio comprimidos mastigáveis para cães >10-20 kg
Simparica Trio comprimidos mastigáveis para cães >20-40 kg
Simparica Trio comprimidos mastigáveis para cães >40-60 kg

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas:

Simparica Trio comprimidos mastigáveis	sarolaner (mg)	moxidectina (mg)	pirantel (como embonato) (mg)
para cães 1,25-2,5 kg	3	0,06	12,5
para cães >2,5-5 kg	6	0,12	25
para cães >5-10 kg	12	0,24	50
para cães >10-20 kg	24	0,48	100
para cães >20-40 kg	48	0,96	200
para cães >40-60 kg	72	1,44	300

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Hipromelose	
Lactose monohidratada	
Glicolato sódico de amido tipo A	
Meglumina	
Butilhidroxitolueno (E321)	0,018%
Mistura 018 de corantes (Amarelo-sol FCF (E110), Vermelho Allura (E129), Carmim de Índigo (E132))	
Hidroxipropilcelulose	
Silica coloidal anidra	
Estearato de magnésio	
Amido de milho	
Açúcar de confeitaria	
Glucose, líquida	
Pó de fígado de porco	
Proteína hidrolisada vegetal	
Gelatina	
Germe de trigo	
Hidrogeno fosfato de cálcio anidro	

Comprimidos de cor castanha avermelhada, de formato pentagonal com arestas arredondadas. Os comprimidos apresentam em relevo num dos lados a dosagem de sarolaner.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (Cães).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para cães com, ou em risco de infecções mistas de parasitas internos e externos. O medicamento veterinário está indicado especificamente quando o tratamento contra pulgas, carraças ou ácaros e nemátodes gastrintestinais deve ser efetuado em simultâneo. Ao mesmo tempo, o medicamento veterinário proporciona eficácia no tratamento e prevenção da angiostrongilose e na prevenção da dirofilariose e telaziose.

Ectoparasitas

- Para o tratamento de infestações por carraças. O medicamento veterinário tem atividade imediata e persistente de eliminação das carraças durante 5 semanas contra *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* e *Rhipicephalus sanguineus* e durante 4 semanas contra *Dermacentor reticulatus*;
- Para o tratamento das infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis* e *Ctenocephalides canis*). O medicamento veterinário tem atividade imediata e persistente de eliminação das pulgas, contra novas infestações durante 5 semanas;
- O medicamento veterinário pode ser usado como parte da estratégia de tratamento da dermatite alérgica à picada da pulga (DAPP);
- Para o tratamento da sarna sarcóptica (causada por *Sarcoptes scabiei* var. *canis*);
- Para o tratamento da demodecose (provocada por *Demodex canis*).

Nemátodes gastrintestinais

Para o tratamento de infeção por ascarídeos e ancilostomídeos gastrintestinais.

- *Toxocara canis* adultos imaturos (L5) e adultos;
- *Ancylostoma caninum* larvas L4, adultos imaturos (L5) e adultos;
- *Toxocara leonina* adultos;
- *Uncinaria stenocephala* adultos.

Outros nemátodes

- Para a prevenção da dirofilariose (*Dirofilaria immitis*);
- Para a prevenção da angiostrongilose reduzindo o nível de infeção pelos estadios adultos imaturos (L5) de *Angiostrongylus vasorum*;
- Para o tratamento da angiostrongilose (*Angiostrongylus vasorum*);
- Para a prevenção do desenvolvimento de telaziose (infeção pela forma adulta do nemátode ocular *Thelazia callipaeda*).

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

As carraças e as pulgas necessitam iniciar a alimentação no hospedeiro para ficarem expostos ao sarolaner; como tal, o risco de transmissão de doenças infecciosas transmitidas por parasitas não pode ser excluído.

Este medicamento veterinário não é eficaz contra *D. immitis* adulta. No entanto, a administração acidental a animais infetados com dirofilárias adultas não causa problemas de segurança. Cães que vivam em áreas endêmicas de dirofilariose (ou que tenham viajado para áreas endêmicas), podem ser infetados por dirofilárias adultas. A manutenção da eficácia das lactonas macrocíclicas é fundamental no controlo da *Dirofilaria immitis*. Para minimizar o risco de seleção de resistência é recomendável que no início de cada época para a prevenção os cães sejam testados para a existência de antigénio circulante e microfilárias no sangue. Apenas os animais negativos devem ser tratados.

A resistência dos parasitas a qualquer classe de parasiticidas pode desenvolver-se após o uso frequente e repetido de um medicamento veterinário dessa classe. Assim, o uso deste medicamento veterinário deve basear-se na avaliação de cada caso individual e na informação epidemiológica local sobre a sensibilidade atual das espécies-alvo, a fim de limitar a possibilidade de uma futura seleção de resistência.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Na ausência de dados disponíveis, o tratamento de cachorros com idade inferior a 8 semanas e/ou cães com peso inferior a 1,25 kg, deve basear-se numa avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

O medicamento veterinário foi bem tolerado em cães com deficiente proteína 1 multiresistente (MDR1 -/-). No entanto, nessas raças sensíveis (que podem incluir, mas não se limitam necessariamente aos Collies e raças relacionadas) a dose recomendada deve ser estritamente observada.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Lavar as mãos após manusear o medicamento veterinário.

A ingestão acidental do medicamento veterinário pode potencialmente causar efeitos adversos, tais como sinais neurológicos excitatórios transitórios. Para impedir que as crianças tenham acesso direto ao medicamento veterinário, só deve ser retirado um comprimido mastigável do blister de cada vez e apenas quando necessário. Após a administração, o blister deve ser imediatamente colocado na embalagem original e esta deve ser conservada fora da vista e do alcance das crianças. Em caso de ingestão acidental, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo do medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Caninos (Cães):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Sinais gastrointestinais (como vômito, diarreia) ¹ Alterações sistémicas (como letargia, anorexia) ¹ Sinais neurológicos (como tremor, ataxia, convulsões) ²
---	---

¹ Na maior parte dos casos estes sinais são ligeiros e transitórios.

² Na maior parte dos casos estes sinais são transitórios.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente

através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Consulte o Folheto Informativo para as respetivas informações de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação ou em animais destinados a reprodutores.

Gestação e lactação:

Administração não recomendada nestes animais.

Fertilidade:

Administração não recomendada a animais reprodutores.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

As lactonas macrocíclicas incluindo a moxidectina demonstram ser substratos para a p-glicoproteína. Por conseguinte, durante o tratamento com este medicamento veterinário, outros medicamentos veterinários que possam inibir a p-glicoproteína (por exemplo, ciclosporina, cetoconazol, spinosad, verapamil) só devem ser administrados concomitantemente em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

3.9 Posologia e via de administração

Para administração oral.

Dose:

O medicamento veterinário deve ser administrado na dose de 1,2–2,4 mg /kg de sarolaner, 0,024-0,048 mg/ kg de moxidectina e 5-10 mg/kg de pirantel, de acordo com a tabela seguinte:

Peso corporal (kg)	Dosagem do comprimido 3 mg/0,06 mg /12,5 mg	Dosagem do comprimido 6 mg/0,12 mg /25 mg	Dosagem do comprimido 12 mg/0,24 mg /50 mg	Dosagem do comprimido 24 mg/0,48 mg/100 mg	Dosagem do comprimido 48 mg/0,96 mg/200 mg	Dosagem do comprimido 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	Combinação adequada de comprimidos					

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Método de administração:

Os comprimidos podem ser administrados com ou sem alimentos.

Os comprimidos de Simparica Trio são palatáveis e quando dados pelos donos são prontamente consumidos pela maioria dos cães. Se o comprimido não é tomado voluntariamente pelo cão, pode também ser administrado com alimentos ou diretamente na boca. Os comprimidos não devem ser divididos.

Esquema de tratamento:

O esquema de tratamento deve ser baseado no diagnóstico veterinário, na situação epidemiológica local e/ou a situação epidemiológica de outras áreas onde o animal tenha estado ou vá estar. Se, com base na

opinião do médico veterinário, for necessária a readministração(ções) do medicamento veterinário, as administrações subsequentes devem prosseguir com intervalo mínimo mensal.

O medicamento veterinário deve ser utilizado especificamente quando o tratamento contra pulgas/ carraças/ ácaros e nemátodes gastrintestinais deve ser efetuado em simultâneo. Na ausência do risco de coinfeções mistas, deve ser utilizado um antiparasitário de espectro mais restrito.

Tratamento de infestações por pulgas e carraças e nemátodes gastrintestinais:

O medicamento veterinário pode ser usado como parte do tratamento sazonal contra pulgas e carraças (substituindo o tratamento com medicamento veterinário monovalente contra pulgas e contra carraças) em cães com diagnóstico concomitante de infeções por nemátodes gastrintestinais. Um único tratamento é eficaz para o tratamento de nemátodes gastrintestinais. Após o tratamento das infeções por nemátodes, a prevenção contra pulgas e carraças deve continuar com um medicamento veterinário monovalente.

Prevenção da Dirofilariose e angiostrongilose:

Uma administração única previne tanto a doença pulmonar parasitária (reduzindo o nível de adultos imaturos (L5) de *Angiostrongylus vasorum* como a dirofilariose (*D. immitis*) durante um mês. Quando administrado para substituir um outro medicamento veterinário preventivo de angiostrongilose e dirofilariose num programa de prevenção, a primeira administração do medicamento veterinário deve ser efetuada no período de um mês a partir da última dose da medicação anterior. Em zonas endémicas, o tratamento dos cães para prevenção contra angiostrongilose e/ou dirofilariose deve ser mensal. É recomendado que a prevenção contra a dirofilariose se mantenha até pelo menos um mês após a última exposição aos mosquitos.

*Tratamento da angiostrongilose (causada por *Angyostrongylus vasorum*):*

Deve ser administrada uma única dose. Recomenda-se uma avaliação médico-veterinária complementar 30 dias após o tratamento, pois alguns animais podem necessitar de um segundo tratamento.

*Prevenção do desenvolvimento de telaziose (infeção pela forma adulta do nemátode ocular *Thelazia callipaeda*):*

A administração mensal do medicamento veterinário previne o desenvolvimento da infeção com formas adultas do nemátode ocular *Thelazia callipaeda*.

*Tratamento de demodecose (causada por *Demodex canis*):*

A administração de uma dose mensal durante dois meses consecutivos é eficaz e conduz a uma acentuada melhoria dos sinais clínicos. O tratamento deve ser mantido até que as raspagens de pele sejam negativas em pelo menos duas raspagens consecutivas com um intervalo de um mês. Como a demodecose é uma doença multifatorial, é também aconselhável tratar adequadamente qualquer doença subjacente.

*Tratamento de sarna sarcóptica (provocada por *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):*

Administração de uma dose mensal durante dois meses consecutivos. Dependendo da avaliação clínica e da análise de raspagens cutâneas podem ser necessárias administrações mensais adicionais do medicamento veterinário.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Não foram observados eventos adversos em cachorros saudáveis de 8 semanas de idade após a administração mensal até 5 vezes a dose máxima recomendada durante 7 meses consecutivos.

Num estudo laboratorial, o medicamento veterinário foi bem tolerado em cães com deficiente proteína 1 multiresistente (MDR1 -/-) após a administração oral única de 3 vezes a dose recomendada. Após a administração oral única de 5 vezes a dose máxima recomendada nestas raças de cães sensíveis foi observada ataxia transitória e/ou fasciculação.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QP54AB52

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O sarolaner é um acaricida e inseticida pertencente à família das isoxazolininas. O alvo primário da ação do sarolaner nos insetos e acarídeos é o bloqueio funcional dos canais de cloro-ligantes (recetores GABA e recetores glutamato). Sarolaner bloqueia os canais de cloro-ligantes recetores GABA e glutamato no sistema nervoso central dos insetos e acarídeos. A ligação do sarolaner a estes canais impede a transferência dos iões cloro pelos canais de cloro-ligantes recetores GABA e glutamato, resultando num aumento da estimulação nervosa e morte dos parasitas alvo. Sarolaner apresenta maior potência funcional para bloquear os recetores dos insetos/acarídeos comparativamente aos recetores dos mamíferos. Sarolaner não interage com outros conhecidos locais de ligação GABAérgicos ou nicotínicos dos insecticidas como os neonicotinóides, fiproles, milbemicinas, avermectinas e ciclodienos. Sarolaner é ativo contra pulgas adultas (*Ctenocephalides felis* e *Ctenocephalides canis*), contra diversas espécies de carraças tais como *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* e *Rhipicephalus sanguineus*, assim como os ácaros *Demodex canis* e *Sarcoptes scabiei* var. *canis*.

As carraças que estejam no animal antes da administração ou novas infestações após a administração do medicamento veterinário são eliminadas em 48 horas. Para a espécie *I. ricinus* o início da eficácia ocorre em 24 horas, durante o período de 35 dias após administração do medicamento veterinário. Para as pulgas, o início da eficácia ocorre entre 12 a 24 horas após fixação, e mantém-se por cinco semanas após administração. As pulgas que estejam no animal antes da administração são eliminadas em 8 horas. O medicamento veterinário elimina novas pulgas nos cães antes de conseguirem pôr ovos e assim contribui para o controlo ambiental das populações de pulgas nas áreas a que os cães têm acesso.

A moxidectina é uma lactona macrocíclica de segunda geração da família das milbemicinas. O seu principal modo de ação é interferir na transmissão neuromuscular ao nível dos canais de cloro ligantes pelo glutamato e, em menor escala, dos canais GABA (ácido gama-aminobutírico). Essa interferência leva à abertura dos canais de cloro na junção pós-sináptica para permitir o influxo de iões cloro. Isso resulta em paralisia flácida e eventual morte de parasitas expostos ao fármaco. A moxidectina é ativa contra adultos de *Toxocara canis*, larvas L4 e estadios imaturos (L5) de *Ancylostoma caninum*, L4 de *Diriofilaria immitis*, adultos e estadios imaturos (L5) de *Angiostrongylus vasorum*, estadios imaturos de *Thelazia callipaeda*.

O pirantel é um agonista do receptor do canal acetilcolina (ACh) nicotínico (nAChR). O pirantel imita os efeitos agonistas da ACh através de uma ligação de elevada afinidade aos nAChRs ionofóricos específicos do subtipo em nemátodes, enquanto não se liga aos mAChRs muscarínicos. Após a ligação ao receptor, o canal abre para permitir o influxo de catiões, resultando numa despolarização e efeitos excitatórios no músculo nemátode, levando à paralisia espástica do parasita e morte. O pirantel é ativo contra estadios imaturos (L5) e adultos de *Toxocara canis*, adultos de *Ancylostoma caninum*, *Toxascaris leonina* e *Uncinaria stenocephala*.

Nesta associação, a moxidectina e o pirantel proporcionam eficácia anti-helmíntica complementar através de diferentes mecanismos de ação. Em particular, ambas as substâncias ativas contribuem para a eficácia global contra os nemátodos gastrintestinais *Ancylostoma caninum* and *Toxocara canis*.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

O sarolaner é pronto e rapidamente absorvido sistemicamente após administração oral, atingindo a concentração plasmática máxima em 3,5 horas (t_{max}) após administração com uma elevada biodisponibilidade de 86,7%. O sarolaner é eliminado lentamente a partir do plasma (semivida de eliminação de aproximadamente 12 dias) por excreção biliar e eliminação pelas fezes com contribuições menores da *clearance* metabólica.

A moxidectina é pronta e rapidamente absorvida sistemicamente após administração oral, atingindo a concentração plasmática máxima em 2,4 horas (t_{max}) após a administração e com 66,9% de biodisponibilidade. A moxidectina é lentamente eliminada do plasma (semivida de eliminação de aproximadamente 11 dias) por excreção biliar e eliminação pelas fezes com contribuições menores da *clearance* metabólica.

O embonato de pirantel é fracamente absorvido e a porção absorvida tem um t_{max} de 1,5 horas e semivida de eliminação de 7,7 horas. O pirantel é eliminado através das fezes e a pequena porção absorvida é eliminada principalmente através da urina.

O estado prandial dos animais não afeta a extensão da absorção do sarolaner e da moxidectina.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 30 meses.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Os comprimidos são embalados em blister *foil/foil* de alumínio, acondicionados numa caixa de cartão.

Cada dosagem tem apresentações com 1, 3 ou 6 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Belgium

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/19/243/001-018

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 17/09/2019.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Não existentes.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA DE CARTÃO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Simparica Trio comprimidos mastigáveis para cães 1,25-2,5 kg
Simparica Trio comprimidos mastigáveis para cães >2,5-5 kg
Simparica Trio comprimidos mastigáveis para cães >5-10 kg
Simparica Trio comprimidos mastigáveis para cães >10-20 kg
Simparica Trio comprimidos mastigáveis para cães >20-40 kg
Simparica Trio comprimidos mastigáveis para cães >40-60 kg

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

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

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 comprimido
3 comprimidos
6 comprimidos

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Belgium

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

15. NÚMERO DO LOTE

Lot: {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

BLISTER

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Simparica Trio



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

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. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Simparica Trio comprimidos mastigáveis para cães 1,25-2,5 kg
Simparica Trio comprimidos mastigáveis para cães >2,5-5 kg
Simparica Trio comprimidos mastigáveis para cães >5-10 kg
Simparica Trio comprimidos mastigáveis para cães >10-20 kg
Simparica Trio comprimidos mastigáveis para cães >20-40 kg
Simparica Trio comprimidos mastigáveis para cães >40-60 kg

2. Composição

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas:

Simparica Trio comprimidos mastigáveis	sarolaner (mg)	moxidectina (mg)	pirantel (como embonato) (mg)
para cães 1,25-2,5 kg	3	0,06	12,5
para cães >2,5-5 kg	6	0,12	25
para cães >5-10 kg	12	0,24	50
para cães >10-20 kg	24	0,48	100
para cães >20-40 kg	48	0,96	200
para cães >40-60 kg	72	1,44	300

Excipientes:

Butilhidroxitolueno (E321, 0,018%). Corantes: Amarelo-sol FCF (E110), Vermelho Allura (E129), Carmim de Indigo (E132).

Comprimidos de cor castanha avermelhada, de formato pentagonal com arestas arredondadas. Os comprimidos apresentam em relevo num dos lados a dosagem de sarolaner.

3. Espécies-alvo

Caninos (Cães).

4. Indicações de utilização

Para cães com, ou em risco de, infecções mistas de parasitas internos e externos. O medicamento veterinário está indicado especificamente quando o tratamento contra pulgas, carraças ou ácaros e nemátodes gastrintestinais deve ser efetuado em simultâneo. Ao mesmo tempo, o medicamento veterinário proporciona eficácia no tratamento e prevenção da angiostrongilose e na prevenção da dirofilariose e telaziose.

Ectoparasitas

- Para o tratamento de infestações por carraças. O medicamento veterinário tem atividade imediata e persistente de eliminação das carraças durante 5 semanas contra *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* e *Rhipicephalus sanguineus* e durante 4 semanas contra *Dermacentor reticulatus*;
- Para o tratamento das infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis* e *Ctenocephalides canis*). O medicamento veterinário tem atividade imediata e persistente de eliminação das pulgas, contra

- novas infestações durante 5 semanas;
- O medicamento veterinário pode ser usado como parte da estratégia de tratamento da dermatite alérgica à picada da pulga (DAPP);
- Para o tratamento da sarna sarcóptica (causada por *Sarcoptes scabiei* var. *canis*);
- Para o tratamento da demodecose (provocada por *Demodex canis*).

Nemátodes gastrintestinais

Para o tratamento de infecção por ascarídeos e ancilostomídeos gastrintestinais.

- *Toxocara canis* adultos imaturos (L5) e adultos;
- *Ancylostoma caninum* larvas L4, adultos imaturos (L5) e adultos;
- *Toxocara leonina* adultos;
- *Uncinaria stenocephala* adultos.

Outros nemátodes

- Para a prevenção da dirofilariose (*Dirofilaria immitis*);
- Para a prevenção da angiostrongilose reduzindo o nível de infecção pelos estádios adultos imaturos (L5) de *Angiostrongylus vasorum*.
- Para o tratamento da angiostrongilose (*Angiostrongylus vasorum*);
- Para a prevenção do desenvolvimento de telaziose (infecção pela forma adulta do nemátode ocular *Thelazia callipaeda*).

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

As carraças e as pulgas necessitam iniciar a alimentação no hospedeiro para ficarem expostos ao sarolaner; como tal, o risco de transmissão de doenças infecciosas transmitidas por parasitas não pode ser excluído.

Este medicamento veterinário não é eficaz contra *D. immitis* adulta. No entanto, a administração acidental a animais infetados com dirofilárias adultas não causa problemas de segurança. Cães que vivam em áreas endêmicas de dirofilariose (ou que tenham viajado para áreas endêmicas), podem ser infetados por dirofilárias adultas. A manutenção da eficácia das lactonas macrocíclicas é fundamental no controlo da *Dirofilaria immitis*. Para minimizar o risco de seleção de resistência é recomendável que no início de cada época para a prevenção os cães sejam testados para a existência de antigénio circulante e microfilárias no sangue. Apenas os animais negativos devem ser tratados.

A resistência dos parasitas a qualquer classe de parasiticidas pode desenvolver-se após o uso frequente e repetido de um medicamento veterinário dessa classe. Assim, o uso deste medicamento veterinário deve basear-se na avaliação de cada caso individual e na informação epidemiológica local sobre a sensibilidade atual das espécies-alvo, a fim de limitar a possibilidade de uma futura seleção de resistência.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Na ausência de dados disponíveis, o tratamento de cachorros com idade inferior a 8 semanas e/ou cães com peso inferior a 1,25 kg, deve basear-se numa avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

O medicamento veterinário foi bem tolerado em cães com deficiente proteína 1 multiresistente (MDR 1 -/-). No entanto, nessas raças sensíveis (que podem incluir, mas não se limitam necessariamente aos Collies e raças relacionadas) a dose recomendada deve ser estritamente observada.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
Lavar as mãos após manusear o medicamento veterinário.

A ingestão acidental do medicamento veterinário pode potencialmente causar efeitos adversos, tais como sinais neurológicos excitatórios transitórios. Para impedir que as crianças tenham acesso direto ao medicamento veterinário, só deve ser retirado um comprimido mastigável do blister de cada vez e apenas quando necessário. Após a administração, o blister deve ser imediatamente colocado na embalagem original e esta deve ser conservada fora da vista e do alcance das crianças. Em caso de ingestão acidental, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo do medicamento veterinário.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação ou em animais destinados a reprodutores. Não é recomendada a administração nesses animais.

Fertilidade:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em animais destinados a reprodutores. Administração não recomendada nestes animais.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas.

As lactonas macrocíclicas incluindo a moxidectina demonstram ser substratos para a p-glicoproteína. Por conseguinte, durante o tratamento com este medicamento veterinário, outros medicamentos veterinários que possam inibir a p-glicoproteína (por exemplo, ciclosporina, cetoconazol, spinosad, verapamil) só devem ser administrados concomitantemente em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Sobredosagem:

Não foram observados eventos adversos em cachorros saudáveis de 8 semanas de idade após a administração mensal até 5 vezes a dose máxima recomendada durante 7 meses consecutivos.

Num estudo laboratorial, o medicamento veterinário foi bem tolerado em cães com deficiente proteína 1 multiresistente (MDR1 -/-) após a administração oral única de 3 vezes a dose recomendada. Após a administração oral única de 5 vezes a dose máxima recomendada nestas raças de cães sensíveis foi observada ataxia transitória e/ou fasciculação.

7. Eventos adversos

Caninos (Cães):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Sinais gastrointestinais (como vômito, diarreia) ¹
Perturbações sistêmicas (como letargia, anorexia) ¹
Sinais neurológicos (como tremor, ataxia, convulsões) ²

¹ Na maior parte dos casos estes sinais são ligeiros e transitórios.

² Na maior parte dos casos estes sinais são transitórios.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, contacte primeiro o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da

Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): {detalhes do sistema nacional}.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Para administração oral.

Dose:

O medicamento veterinário deve ser administrado na dose de 1,2–2,4 mg /kg de sarolaner, 0,024-0,048 mg/ kg de moxidectina e 5-10 mg/kg de pirantel, de acordo com a tabela seguinte:

Peso corporal (kg)	Dosagem do comprimido 3 mg/0,06 mg /12,5 mg	Dosagem do comprimido 6 mg/0,12 mg /25 mg	Dosagem do comprimido 12 mg/0,24 mg /50 mg	Dosagem do comprimido 24 mg/0,48 mg/100 mg	Dosagem do comprimido 48 mg/0,96 mg/200 mg	Dosagem do comprimido 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	Combinação adequada de comprimidos					

Método de administração:

Os comprimidos podem ser administrados com ou sem alimentos.

Esquema de tratamento:

O esquema de tratamento deve ser baseado no diagnóstico veterinário, na situação epidemiológica local e/ou a situação epidemiológica de outras áreas onde o animal tenha estado ou vá estar. Se, com base na opinião do médico veterinário, for necessária a readministração(ções) do medicamento veterinário, as administrações subsequentes devem prosseguir com intervalo mínimo mensal.

O medicamento veterinário deve ser utilizado especificamente quando o tratamento contra pulgas/ carraças/ ácaros e nemátodes gastrintestinais deve ser efetuado em simultâneo. Na ausência do risco de coinfeções mistas, deve ser utilizado um antiparasitário de espectro mais restrito.

Tratamento de infestações por pulgas e carraças e nemátodes gastrintestinais:

O medicamento veterinário pode ser usado como parte do tratamento sazonal contra pulgas e carraças (substituindo o tratamento com medicamento veterinário monovalente contra pulgas e contra carraças) em cães com diagnóstico concomitante de infeções por nemátodes gastrintestinais. Um único tratamento é eficaz para o tratamento de nemátodes gastrintestinais. Após o tratamento das infeções por nemátodes, a prevenção contra pulgas e carraças deve continuar com um medicamento veterinário monovalente.

Prevenção da Dirofilariose e angiostrongilose:

Uma administração única previne tanto a doença pulmonar parasitária (reduzindo o nível de adultos imaturos (L5) de *Angiostrongylus vasorum* como a dirofilariose (*D. immitis*) durante um mês. Quando administrado para substituir um outro medicamento veterinário preventivo de angiostrongilose e dirofilariose num programa de prevenção, a primeira administração do medicamento veterinário deve ser efetuada no período de um mês a partir da última dose da medicação anterior. Em zonas endémicas, o tratamento dos cães para prevenção contra angiostrongilose e/ou dirofilariose deve ser mensal. É recomendado que a prevenção contra a dirofilariose se mantenha até pelo menos um mês após a última exposição aos mosquitos.

*Tratamento da angiostrongilose (causada por *Angyostrongylus vasorum*):*

Deve ser administrada uma única dose. Recomenda-se uma avaliação médico-veterinária complementar 30 dias após o tratamento, pois alguns animais podem necessitar de um segundo tratamento.

*Prevenção do desenvolvimento de telaziose (infecção pela forma adulta do nemátode ocular *Thelazia callipaeda*):*

A administração mensal do medicamento veterinário previne o desenvolvimento da infecção com formas adultas do nemátode ocular *Thelazia callipaeda*.

*Tratamento de demodecose (causada por *Demodex canis*):*

A administração de uma dose mensal durante dois meses consecutivos é eficaz e conduz a uma acentuada melhoria dos sinais clínicos. O tratamento deve ser mantido até que as raspagens de pele sejam negativas em pelo menos duas raspagens consecutivas com um intervalo de um mês. Como a demodecose é uma doença multifatorial, é também aconselhável tratar adequadamente qualquer doença subjacente.

*Tratamento de sarna sarcóptica (provocada por *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):*

Administração de uma dose mensal durante dois meses consecutivos. Dependendo da avaliação clínica e da análise de raspagens cutâneas podem ser necessárias administrações mensais adicionais do medicamento veterinário.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Os comprimidos de Simparica Trio são palatáveis e quando dados pelos donos são prontamente consumidos pela maioria dos cães. Se o comprimido não é tomado voluntariamente pelo cão, pode também ser administrado com alimentos ou diretamente na boca. Os comprimidos não devem ser divididos.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no blister após Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

EU/2/19/243/001-018

Os comprimidos são embalados em blister *foil/foil* de alumínio, acondicionados numa caixa de cartão.

Cada dosagem tem apresentações com 1, 3 ou 6 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da autorização de introdução no mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

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

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

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

Ελλάδα

Τηλ: +30 210 6791900

infogr@zoetis.com**España**

Tel: +34 91 4191900

regulatory.spain@zoetis.com**France**

Tél: +33 (0)800 73 00 65

contacteznous@zoetis.com**Hrvatska**

Tel: +385 1 6441 462

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

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com**Ísland**

Sími: +354 540 8000

icepharma@icepharma.is**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

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

Τηλ: +30 210 6791900

infogr@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.com**Österreich**

Tel: +43 (0)1 2701100 100

tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com**Polska**

Tel.: +48 22 2234800

pv.poland@zoetis.com**Portugal**

Tel: +351 21 042 72 00

zoetis.portugal@zoetis.com**România**

Tel: +40785019479

zoetisromania@zoetis.com**Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111

infovet.cz@zoetis.com**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000

laaketurva@zoetis.com**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

adr.scandinavia@zoetis.com**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.comFabricante responsável pela libertação do lote:

Corden Pharma GmbH

Otto-Hahn-Strasse 1

68723 Plankstadt

Alemanha

Ou

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.

Carretera De Camprodon S/n

La Vall De Bianya

17813 Girona

Espanha

17. Outras informações

As carraças que estejam no animal antes da administração ou novas infestações após a administração do medicamento veterinário são eliminadas em 48 horas. Para a espécie *I. ricinus* o início da eficácia ocorre em 24 horas, durante o período de 35 dias após administração do medicamento veterinário.

Para as pulgas, o início da eficácia ocorre entre 12 a 24 horas após fixação, e mantém-se por cinco semanas após administração. As pulgas que estejam no animal antes da administração são eliminadas em 8 horas. O medicamento veterinário elimina novas pulgas nos cães antes de conseguirem pôr ovos e assim contribui para o controlo ambiental das populações de pulgas nas áreas a que os cães têm acesso.