

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Simparica Trio purutabletit koiralle 1,25–2,5 kg  
Simparica Trio purutabletit koiralle > 2,5 – 5 kg  
Simparica Trio purutabletit koiralle > 5 – 10 kg  
Simparica Trio purutabletit koiralle > 10 – 20 kg  
Simparica Trio purutabletit koiralle > 20 – 40 kg  
Simparica Trio purutabletit koiralle > 40 – 60 kg

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

### Vaikuttavat aineet:

Simparica Trio purutabletit	sarolaneeri (mg)	moksidektiini (mg)	pyranteeli (embonaattina) (mg)
koiralle 1,25–2,5 kg	3	0,06	12,5
koiralle > 2,5 – 5 kg	6	0,12	25
koiralle > 5 – 10 kg	12	0,24	50
koiralle > 10 – 20 kg	24	0,48	100
koiralle > 20 – 40 kg	48	0,96	200
koiralle > 40 – 60 kg	72	1,44	300

### Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Hypromelloosi	
Laktoosimonohydraatti	
Natriumtärkkelysglykolaatti, tyyppi A	
Meglumiini	
Butyylihydroksitolueeni (E321)	0,018 %
Pigmenttiseos 018 (paraoranssi (E110), alluranpunainen (E129), indigokarmiini (E132))	
Hydroksipropyyliselluloosa	
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön	
Magnesiumstearaatti	
Maissitärkkelys	
Tomusokeri	
Glukoosi, nestemäinen	
Sianmaksajauhe	
Hydrolysoitu kasviproteiini	
Liivate	

Vehnänalkio	
Kalsiumvetyfosfaatti, vedetön	

Punaruskea viisikulmion muotoinen tabletti, jossa on pyöristetyt reunat. Tabletin toiselle puolelle on kaiverrettu tabletin sarolaneerivahvuus.

### 3. KLIINISET TIEDOT

#### 3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

#### 3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koirille, joilla on ulko- ja sisäloisten sekartartunta tai tällaisen tartunnan riski. Tämä eläinlääkevalmiste on tarkoitettu käytettäväksi vain silloin, kun tarvitaan samanaikaista hoitoa puutiaisista, tai kirppuja tai punkkeja ja maha-suolikanavan sukkulamatoja vastaan. Eläinlääkevalmiste on lisäksi samanaikaisesti tehokas sydänmatotautiin, ja angiostrongyloosin ja thelaziaasin ehkäisyssä.

##### Ulkoloiset:

- Puutiaistartuntojen hoitoon. Eläinlääkevalmisteella on välitön sekä 5 viikon ajan jatkuva *Ixodes hexagonus*-, *Ixodes ricinus*- ja *Rhipicephalus sanguineus* -lajien puutiaisia tappava vaikutus ja 4 viikon ajan jatkuva *Demacentor reticulatus* -lajin puutiaisia tappava vaikutus.
- Kirpputartuntojen (*Ctenocephalides felis* ja *Ctenocephalides canis*) hoitoon. Eläinlääkevalmisteella on välitön ja 5 viikon ajan jatkuva kirppuja tappava vaikutus uusia tartuntoja vastaan.
- Eläinlääkevalmistetta voidaan käyttää hoitostrategian osana kirppuallergian (Flea Allergy Dermatitis, FAD) hallinnassa.
- Kapin hoitoon (aiheuttajana *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)
- Sikaripunkkitartunnan hoitoon (aiheuttajana *Demodex canis*).

##### Maha-suolikanavan sukkulamadot:

Maha-suolikanavan suolinkais- ja koukkumatoinfektioiden hoitoon:

- *Toxocara canis* – epäkypsät aikuiset (L5) ja aikuiset
- *Ancylostoma caninum* – L4-toukka-asteet, epäkypsät aikuiset (L5) ja aikuiset
- *Toxascaris leonina* – aikuiset
- *Uncinaria stenocephala* – aikuiset

##### Muut sukkulamadot:

- Sydänmatotautiin (*Dirofilaria immitis*) ehkäisy
- Angiostrongyloosin ehkäisy pienentämällä epäkypsien aikuisten (L5) *Angiostrongylus vasorum* -matojen aiheuttaman infektion voimakkuutta.
- Thelaziaasin (aikuisen *Thelazia callipaeda* -silmämadon aiheuttama infektio) ehkäisy.

#### 3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

#### 3.4 Erityisvaroitukset

Puutiaisten ja kirppujen on aloitettava syöminen isännän iholla, jotta ne altistuvat sarolaneerille. Sen vuoksi loisten levittämien infektiotautien tartuntaa ei voida sulkea pois.

Tämä eläinlääkevalmiste ei tehoa aikuisiin *D. immitis* -matoihin. Sen käyttöön vahingossa koirille, joilla on aikuisia sydänmatoja, ei odoteta liittyvän turvallisuushuolia. Koirilla, jotka asuvat alueella, jolla sydänmato on endeeminen (tai jotka ovat olleet endeemisillä alueilla), voi olla aikuisia sydänmatoja. Makrosyklisen laktonien tehon säilyminen on keskeistä *Dirofilaria immitis* -tartuntojen torjunnan kannalta. Vastustuskykyisten kantojen kehittymisen riskin minimoimiseksi suositellaan, että koirien verestä tutkitaan sekä antigeenit että mikrofilariat jokaisen estohoitokauden alussa. Hoitoa saa antaa vain eläimille, joiden tulos on negatiivinen.

Loiset voivat kehittää vastustuskyvyn mitä tahansa yksittäistä loisia tappavien aineiden ryhmää vastaan ryhmään kuuluvan valmisteen tiheän, toistuvan käytön seurauksena. Sen vuoksi tämän valmisteen käytön on perustuttava kunkin yksittäisen tapauksen arviointiin ja tämänhetkisiin paikallisiin epidemiologisiin tietoihin kohdelajin herkkyydestä, jotta voidaan pienentää resistenssin kehittymisen mahdollisuutta.

### 3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Tietoja ei ole saatavilla, joten alle 8 viikon ikäisten pentujen ja/tai alle 1,25 kg painavien koirien hoidon on perustuttava hoitavan eläinlääkärin tekemään hyöty-haitta-arvioon.

Koirat, joilla on puutteellinen monilääkeresistenssiproteiini 1 (MDR1 -/-), sietävät valmistetta hyvin. Kuitenkin, herkkillä roduilla (jotka voivat olla, mutta eivät ole rajoitettu vain rotuihin colliet ja sen sukuiset), suositeltua annosta on noudatettava tarkasti.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Pese kädet valmisteen käsittelyn jälkeen.

Valmisteen nieleminen vahingossa saattaa mahdollisesti aiheuttaa haittavaikutuksia, kuten ohimenevää hermoston kiihtymistilaa. Läpipainopakkauksesta otetaan vain yksi purutabletti kerrallaan ja vain tarvittaessa, jotta lapset eivät pääse käsiksi valmisteeseen. Läpipainopakkaus on laitettava heti käytön jälkeen takaisin koteloon ja kotelo on säilytettävä poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta. Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälllys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

### 3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Ruoansulatuskanavan häiriöitä (kuten oksentelu, ripuli) <sup>1</sup> Systeemisiä häiriöitä (kuten letargia, anoreksia) <sup>1</sup> Neurologisia oireita (kuten vapina, ataksia, kouristelu) <sup>2</sup>
---	---

<sup>1</sup>Useimmissa tapauksissa nämä oireet ovat lieviä ja ohimeneviä.

<sup>2</sup>Useimmissa tapauksissa nämä oireet ovat ohimeneviä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteen kohdassa 16.

### 3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana tai jalostukseen tarkoitetuilla koirilla ei ole selvitetty.

#### Tiineys ja laktaatio:

Käyttöä tiineille tai imettäville eläimille ei suositella.

#### Hedelmällisyys:

Käyttöä jalostuseläimille ei suositella.

### 3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Ei tunnetta.

Makrosyklisen laktonien, mukaan lukien moksidediiniin, on osoitettu olevan P-glykoproteiinin substraatteja. Tästä syystä muita valmisteita, jotka voivat estää P-glykoproteiinia (kuten syklosporiinia, ketokonatsolia, spinosadia tai verapamiilia) saa eläinlääkevalmisteen käytön aikana käyttää samanaikaisesti vain vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

### 3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

#### Annos:

Eläinlääkevalmiste annetaan annoksella 1,2–2,4 mg/kg sarolaneeria, 0,024–0,048 mg/kg moksidediiniä ja 5–10 mg/kg pyraanteelia seuraavan taulukon mukaisesti:

Eläimen paino (kg)	Tabletin vahvuus 3 mg / 0,06 mg / 12,5 mg	Tabletin vahvuus 6 mg / 0,12 mg / 25 mg	Tabletin vahvuus 12 mg / 0,24 mg / 50 mg	Tabletin vahvuus 24 mg / 0,48 mg / 100 mg	Tabletin vahvuus 48 mg / 0,96 mg / 200 mg	Tabletin vahvuus 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	Tarkoituksenmukainen tablettien yhdistelmä					

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

#### Antotapa:

Tabletit voidaan antaa ruokinnan yhteydessä tai tyhjään mahaan.

Simparica Trio -tabletit ovat maistuvia tabletteja, jotka suurin osa koirista syö mielellään omistajan niitä tarjotessa. Jos koira ei vapaaehtoisesti syö tablettia, se voidaan antaa myös ruuan kanssa tai suoraan suuhun. Tabletteja ei saa jakaa.

#### Hoito-ohjelma:

Hoito-ohjelman on perustuttava eläinlääkärin tekemään diagnoosiin, paikalliseen epidemiologiseen tilanteeseen ja/tai epidemiologiseen tilanteeseen muilla alueilla, joilla koira on käynyt tai joille se on menossa käymään. Jos valmistetta on eläinlääkärin arvion perusteella annettava uudelleen, annosvälin on oltava vähintään yksi kuukausi.

Valmistetta saa antaa koirille vain silloin, kun tarvitaan samanaikaista hoitoa puutiaisia, kirppuja, punkkeja ja maha-suolikanavan sukkulamatoja vastaan. Jos sekartartunnan riskiä ei ole, on käytettävä kapeakirjoisempaa loisia tappavaa valmistetta.

*Kirppu- ja puutiaistartuntojen ja maha-suolikanavan sukkulamatoartuntojen hoito:*

Eläinlääkevalmistetta voidaan käyttää osana kausittaista kirppu- ja puutiaistartuntojen hoitoa (jolloin se korvaa hoidon yksivaikutteisella kirppu- ja puutiaisvalmisteella) koirille, joilla on todettu samanaikaisia maha-suolikanavan sukkulamatoinfektioita. Yksi hoitokerta on tehokas maha-suolikanavan sukkulamatoinfektioiden hoidossa. Sukkulamatoinfektioiden hoidon jälkeen kirppu- ja puutiaistartuntojen hoitoa jatketaan yksivaikutteisella valmisteella.

*Sydänmatotautin ja angiostrongyloosin ehkäisy:*

Yksi antokerta ehkäisee myös keuhkomatotautia (vähentämällä epäkypsien aikuisten (L5) *A. vasorum* -matojen määrää) ja sydänmatotautia (*D. immitis*) kuukauden ajan. Kun valmisteella korvataan toinen keuhkomatojen tai sydänmatojen ehkäisyyn tarkoitettu valmiste, ensimmäinen annos valmistetta annetaan kuukauden kuluessa aiemman eläinlääkevalmisteen viimeisen annoksen antamisesta. Endeemisillä alueilla koirille on annettava keuhkomatoja ja/tai sydänmatoja ehkäisevää hoitoa kuukauden välein. Sydänmatojen estohoitoa on suositeltavaa jatkaa, kunnes viimeisestä altistuksesta hyttysille on kulunut vähintään yksi kuukausi.

*Thelaziaasin (aikuisen *Thelazia callipaeda* -silmämadon aiheuttama infektio) ehkäisy:*

Valmisteen anto kuukausittain ehkäisee aikuisen *Thelazia callipaeda* -silmämadon aiheuttamaa infektiota.

*Sikaripunkkitartunnan hoitoon (aiheuttajana *Demodex canis*):*

Kerta-annos kerran kuukaudessa kahtena peräkkäisenä kuukautena on osoittautunut tehokkaaksi ja se on vähentänyt kliinisiä oireita merkittävästi. Hoitoa tulisi jatkaa, kunnes raapenäyte on negatiivinen vähintään kahdella peräkkäisellä kerralla, kuukauden välein. Koska demodikoosi (sikaripunkkitartunta) on monitahoinen sairaus, myös muiden taustalla olevien sairauksien hoitaminen on tarpeen.

*Kapin hoitoon (aiheuttajana *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):*

Kerta-annos annetaan kuukauden välein kahtena peräkkäisenä kuukautena. Kliinisen tutkimuksen ja ihon raapenäytteiden perusteella voi kerran kuukaudessa annosteltavaa hoitoa olla tarpeen jatkaa.

### **3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)**

Haittavaikutuksia ei havaittu 8 viikon ikäisillä terveillä koiranpennuilla, joille annettiin enintään 5 kertaa suositeltua enimmäisannosta suurempi annos kuukauden välein 7 kertaa peräkkäin.

Laboratoriotutkimuksessa tuote oli hyvin siedetty koirilla, joilla oli puutteellinen monilääkeresistenssi-proteiini 1 (MDR1 - / -), kun annettiin kerta-annoksena 3 kertaa suositeltu annos. Kerta-annoksen jälkeen, joka oli 5 kertaa suurempi kuin suosituksen mukainen suurin suositeltu annos, havaittiin ohimenevää ataksiaa ja / tai lihasten faskikulaatiota.

### **3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi**

Ei oleellinen.

### **3.12 Varoajat**

Ei oleellinen.

## 4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QP54AB52

### 4.2 Farmakodynamiikka

Sarolaneeri on isoksatsoliiniryhmään kuuluva punkkeja ja hyönteisiä tappava aine. Sarolaneeri vaikuttaa hyönteisiin ja punkkeihin ensisijaisesti salpaamalla ligandien säätelemien kloridikanavien toimintaa (GABA-reseptorit ja glutamaattireseptorit). Sarolaneeri salpaa hyönteisten ja punkkien keskushermoston GABA- ja glutamaattivälitteiset kloridikanavat. Sitoutumalla näihin reseptoreihin sarolaneeri estää kloridi-ionien pääsyn GABA- ja glutamaattivälitteisiin kloridikanaviin, mikä johtaa hermostimulaation lisääntymiseen ja kohteena olevan loisen kuolemaan. Sarolaneeri salpaa hyönteisten ja punkkien reseptorien toimintaa voimakkaammin kuin nisäkkäiden reseptorien toimintaa. Sarolaneerilla ei ole yhteisvaikutuksia nikotinerigisten tai muiden GABAergisten hyönteismyrkkyjen, kuten neonikotinoidien, fiprolien, milbemysiinien, avermektiinien ja sykloдиеenien, tunnettujen insektisidisisten sitoutumiskohtien kanssa. Sarolaneeri tehoaa aikuisiin kirppuihin (*Ctenocephalides felis* ja *Ctenocephalides canis*), moniin puutiaislajeihin, esimerkiksi *Dermacentor reticulatus*-, *Ixodes hexagonus*-, *Ixodes ricinus*- ja *Rhipicephalus sanguineus* -lajeihin, sekä *Demodex canis* ja *Sarcoptes scabiei* var. *canis* -punkkeihin.

Eläimessä ennen valmisteen antamista olleet tai uusista, valmisteen antamisen jälkeen saaduista tartunnoista peräisin olevat puutiaiset kuolevat 48 tunnin kuluessa. Lajilla *I. ricinus* teho alkaa 24 tunnin sisällä 35 päivän aikana tuotteen annon jälkeen.

Vaikutus kirppuihin alkaa 12–24 tunnin kuluessa kiinnittymisestä ja jatkuu 5 viikkoa valmisteen antamisen jälkeen. Eläimessä ennen valmisteen antamista olleet kirput kuolevat 8 tunnin kuluessa. Eläinlääkevalmiste tappaa koiraan juuri tarttuneet kirput ennen kuin ne ehtivät munia ja estää siten kirppujen leviämisen ympäristöön alueilla, joille koira pääsee.

Moksidektiini on milbemysiineihin kuuluva toisen sukupolven makrosyklinen laktoni. Se vaikuttaa pääasiassa häiritsemällä impulssien välittymistä hermoista lihaksiin varsinkin glutamaattivälitteisten kloridikanavien, mutta myös GABA-välitteisten (gamma-aminovoihappovälitteisten) kanavien tasolla. Tämän häiritsevän vaikutuksen seurauksena postsynaptisen liitoskohdan kloridikanavat avautuvat ja päästävät kloridi-ioneja virtaamaan sisään. Tämä aiheuttaa lääkkeelle altistuneille loisille velttohalvauksen ja lopulta kuoleman. Moksidektiini tehoaa *Toxocara canis* -lajin aikuisiin yksilöihin, *Ancylostoma caninum* -lajin L4-vaiheen toukkiin ja epäkypsiin yksilöihin (L5), *Dirofilaria immitis* -lajin L4-vaiheen yksilöihin, *Angiostrongylus vasorum* -lajin epäkypsiin yksilöihin (L5) ja *Thelazia callipaeda* -lajiin..

Pyranteeli on nikotinerigisten asetyylikoliinireseptorien (nAChR) agonisti. Pyranteeli jäljittelee asetyylikoliinin agonistivaikutuksia sitoutumalla suurella affiniteetilla sukkulamatojen alatyypispesifisiin ionoforisiin nAChR-reseptoreihin, mutta se ei sitoudu muskarinergisiin asetyylikoliinireseptoreihin (mAChR). Reseptoriin sitoutumisen jälkeen kanava avautuu ja päästää kationeja virtaamaan sisään, mikä johtaa depolarisaatioon ja sukkulamaton lihaksiin kohdistuviin eksitatorisiin vaikutuksiin ja aiheuttaa lopulta madolle spastisen halvauksen ja kuoleman. Pyranteeli tehoaa *Toxocara canis* -lajin epäkypsiin (L5) ja aikuisiin yksilöihin sekä *Ancylostoma caninum*-, *Toxascaris leonina*- ja *Uncinaria stenocephala* -lajien aikuisiin yksilöihin.

Tässä kiinteäannoksisisessa yhdistelmävalmisteessa moksidektiinin ja pyranteelin erilaiset vaikutusmekanismit täydentävät toistensa antihelminttista tehoa. Molemmilla vaikuttavilla aineilla on merkittävä osa maha-suolikanavan *Ancylostoma caninum*- ja *Toxocara canis* -sukkulamatojen vastaisessa kokonaisvaikutuksessa.

### 4.3 Farmakokinetiikka

Suun kautta annettu sarolaneeri imeytyy systeemisesti helposti ja nopeasti. Sen huippupitoisuus plasmassa saavutetaan 3,5 tunnin ( $t_{max}$ ) kuluessa antamisen jälkeen, ja sillä on suuri hyötyosuus,

86,7 %. Sarolaneeri eliminoiduu hitaasti plasmasta (puoliintumisaika noin 12 vuorokautta) sappierityksen ja ulosteen kautta, ja lisäksi pieni osa eliminoiduu metabolisen puhdistuman kautta.

Suun kautta annettu moksidektiini imeytyy systeemisesti helposti ja nopeasti. Sen huippupitoisuus plasmassa saavutetaan 2,4 tunnin ( $t_{\max}$ ) kuluessa antamisen jälkeen, ja sen hyötyosuus on 66,9 %. Moksidektiini eliminoiduu hitaasti plasmasta (puoliintumisaika noin 11 vuorokautta) sappierityksen ja ulosteen kautta, ja lisäksi pieni osa eliminoiduu metabolisen puhdistuman kautta.

Pyranteeliembonaatti imeytyy huonosti, ja imeytyneen osuuden  $t_{\max}$  on 1,5 tuntia ja puoliintumisaika 7,7 tuntia. Pyranteeli eliminoiduu ulosteen mukana, ja pieni imeytynyt osuus eliminoiduu pääasiassa virtsan mukana.

Koiran prandiaalinen tila ei vaikuta siihen, miten hyvin sarolaneeri ja moksidektiini imeytyvät.

## **5. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **5.2 Kestoaika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 30 kuukautta.

### **5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Säilytä alle 30 °C.

### **5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Tabletit ovat läpipainopakkauksissa, joissa on alumiinifolio/kalvo ja jotka on pakattu ulkopakkaukseen, joka on pahvikotelo.

Jokaista tablettivahvuutta on saatavilla 1, 3 tai 6 tabletin pakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### **5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

## **6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Zoetis Belgium

## **7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/2/19/243/001-018



## **8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 17/09/2019.

## **9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ**

## **10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU**

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**LIITE II**

**MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

Ei ole.

**LIITE III**

**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

## SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

### PAHVIKOTELO

#### 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Simparica Trio purutabletit koiralle 1,25–2,5 kg  
Simparica Trio purutabletit koiralle > 2,5 – 5 kg  
Simparica Trio purutabletit koiralle > 5 – 10 kg  
Simparica Trio purutabletit koiralle > 10 – 20 kg  
Simparica Trio purutabletit koiralle > 20 – 40 kg  
Simparica Trio purutabletit koiralle > 40 – 60 kg

#### 2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

sarolaneeri 3 mg/moksidektiini 0,06 mg/pyranteeli (embonaattina) 12,5 mg  
sarolaneeri 6 mg/moksidektiini 0,12 mg/pyranteeli (embonaattina) 25 mg  
sarolaneeri 12 mg/moksidektiini 0,24 mg/pyranteeli (embonaattina) 50 mg  
sarolaneeri 24 mg/moksidektiini 0,48 mg/pyranteeli (embonaattina) 100 mg  
sarolaneeri 48 mg/moksidektiini 0,96 mg/pyranteeli (embonaattina) 200 mg  
sarolaneeri 72 mg/moksidektiini 1,44 mg/pyranteeli (embonaattina) 300 mg

#### 3. PAKKAUSKOKO

1 tabletti  
3 tablettia  
6 tablettia

#### 4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira

#### 5. KÄYTTÖAIHEET

#### 6. ANTOREITIT

Suun kautta.

#### 7. VAROAJAT

#### 8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

## 9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä alle 30 °C.

## 10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

## 11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

## 12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

## 13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Zoetis Belgium

## 14. MYYNTILUVAN NUMEROT

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

## 15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**LÄPIPAINOPAKKAUS**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Simparica Trio



**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET**

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. ERÄNUMERO**

Lot

**4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

## **B. PAKKAUSSELOSTE**



## PAKKAUSSELOSTE

### 1. Eläinlääkkeen nimi

Simparica Trio purutabletit koiralle 1,25–2,5 kg  
Simparica Trio purutabletit koiralle > 2,5 – 5 kg  
Simparica Trio purutabletit koiralle > 5 – 10 kg  
Simparica Trio purutabletit koiralle > 10 – 20 kg  
Simparica Trio purutabletit koiralle > 20 – 40 kg  
Simparica Trio purutabletit koiralle > 40 – 60 kg

### 2. Koostumus

Yksi tabletti sisältää:

#### Vaikuttavat aineet:

Simparica Trio purutabletit	sarolaneeri (mg)	moksidektiini (mg)	pyranteeli (embonaattina) (mg)
koiralle 1,25–2,5 kg	3	0,06	12,5
koiralle > 2,5 – 5 kg	6	0,12	25
koiralle > 5 – 10 kg	12	0,24	50
koiralle > 10 – 20 kg	24	0,48	100
koiralle > 20 – 40 kg	48	0,96	200
koiralle > 40 – 60 kg	72	1,44	300

#### Apuaineet:

Butyylihydroksitolueeni (E321, 0,018%). Väriaineet: paraoranssi (E110), alluranpunainen (E129), indigokarmiini (E132).

Punaruskea viisikulmion muotoinen tabletti, jossa on pyöristetyt reunat. Tabletin toiselle puolelle on kaiverrettu tabletin sarolaneerivahvuus.

### 3. Kohde-eläinlaji

Koira.

### 4. Käyttöaiheet

Koirille, joilla on ulko- ja sisäloisten sekatarvunta tai tällaisen tartunnan riski. Tämä eläinlääkevalmiste on tarkoitettu käytettäväksi vain silloin, kun tarvitaan samanaikaista hoitoa puutiaisia, kirppuja tai punkkeja ja maha-suolikanavan sukkulamatoja vastaan. Eläinlääkevalmiste on lisäksi samanaikaisesti tehokas amerikkalaisten ja ranskalaisten sydänmatojen aiheuttaman sydänmatotaudin sekä silmämädön aiheuttaman infektion ehkäisyssä.

#### Ulkoloiset:

- Puutiaistartuntojen hoitoon. Eläinlääkevalmisteella on välitön sekä 5 viikon ajan jatkuva *Ixodes hexagonus*-, *Ixodes ricinus*- ja *Rhipicephalus sanguineus* -lajien puutiaisia tappava vaikutus ja 4 viikon ajan jatkuva *Dermacentor reticulatus* -lajin puutiaisia tappava vaikutus.
- Kirpputartuntojen (*Ctenocephalides felis* ja *Ctenocephalides canis*) hoitoon. Eläinlääkevalmisteella on välitön ja 5 viikon ajan jatkuva kirppuja tappava vaikutus uusia

- tartuntoja vastaan.
- Eläinlääkevalmistetta voidaan käyttää hoitostrategian osana kirppuallergian (Flea Allergy Dermatitis, FAD) hallinnassa
- Kapin hoitoon (aiheuttajana *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)
- Sikaripunkkitartunnan hoitoon (aiheuttajana *Demodex canis*).

#### Maha-suolikanavan sukkulamadot:

Maha-suolikanavan suolinkais- ja koukkumatoinfektioiden hoitoon:

- *Toxocara canis* – epäkypsät aikuiset (L5) ja aikuiset
- *Ancylostoma caninum* – L4-toukka-asteet, epäkypsät aikuiset (L5) ja aikuiset
- *Toxascaris leonina* – aikuiset
- *Uncinaria stenocephala* – aikuiset

#### Muut sukkulamadot:

- Sydänmatotaudin (*Dirofilaria immitis*) ehkäisy
- Angiostrongyloosin ehkäisy pienentämällä epäkypsien aikuisten (L5) *Angiostrongylus vasorum* -matojen aiheuttaman infektion voimakkuutta
- Thelaziaasin (aikuisen *Thelazia callipaeda* -silmämadon aiheuttama infektio) ehkäisy.

## **5. Vasta-aiheet**

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

## **6. Erityisvaroitukset**

#### Erityisvaroitukset:

Puutiaisten ja kirppujen on aloitettava syöminen isännän iholla, jotta ne altistuvat sarolaneerille. Sen vuoksi loisten levittämien infektioitautien tartuntaa ei voida sulkea pois.

Tämä eläinlääkevalmiste ei tehoa aikuisiin *D. immitis* -matoihin. Sen käyttöön vahingossa koirille, joilla on aikuisia sydänmatoja, ei odoteta liittyvän turvallisuushuolia. Koirilla, jotka asuvat alueella, jolla sydänmato on endeeminen (tai jotka ovat olleet endeemisillä alueilla), voi olla aikuisia sydänmatoja. Makrosyklisen laktonien tehon säilyminen on keskeistä *Dirofilaria immitis* -tartuntojen torjunnan kannalta. Vastustuskykyisten kantojen kehittymisen riskin minimoimiseksi suositellaan, että koirien verestä tutkitaan sekä antigeenit että mikrofilariat jokaisen estohoitokauden alussa. Hoitoa saa antaa vain eläimille, joiden tulos on negatiivinen.

Loiset voivat kehittää vastustuskyvyn mitä tahansa yksittäistä loisia tappavien aineiden ryhmää vastaan ryhmään kuuluvan valmisteen tiheään, toistuvan käytön seurauksena. Sen vuoksi tämän valmisteen käytön on perustuttava kunkin yksittäisen tapauksen arviointiin ja tämänhetkisiin paikallisiin epidemiologisiin tietoihin kohdelajin herkkyydestä, jotta voidaan pienentää resistenssin kehittymisen mahdollisuutta.

#### Erityiset varoitimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Tietoja ei ole saatavilla, joten alle 8 viikon ikäisten pentujen ja/tai alle 1,25 kg painavien koirien hoidon on perustuttava hoitavan eläinlääkärin tekemään hyöty-haitta-arvioon.

Koirat, joilla on puutteellinen monilääkeresistenssiproteiini 1 (MDR1 -/-), sietävät valmistetta hyvin. Kuitenkin, herkillä roduilla (jotka voivat olla, mutta eivät ole rajoitettu vain rotuihin colliet ja sen sukuiset), suositeltua annosta on kuitenkin noudatettava tarkasti.

#### Erityiset varoitimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Pese kädet valmisteen käsittelyn jälkeen.

Valmisteen nieleminen vahingossa saattaa mahdollisesti aiheuttaa haittavaikutuksia, kuten ohimenevää hermoston kiihtymistilaa. Läpipainopakkauksesta otetaan vain yksi purutabletti kerrallaan ja vain tarvittaessa, jotta lapset eivät pääse käsiksi valmisteeseen. Läpipainopakkaus on laitettava heti käytön jälkeen takaisin koteloon ja kotelo on säilytettävä poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta. Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

#### Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana koirilla ei ole selvitetty. Käyttöä näille eläimille ei suositella.

#### Hedelmällisyys:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta jalostukseen tarkoitetuilla koirilla ei ole selvitetty. Käyttöä näille eläimille ei suositella.

#### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ei tunneta.

Makrosyklisen laktonien, mukaan lukien moksidedktiinin, on osoitettu olevan P-glykoproteiinin substraatteja. Tästä syystä muita valmisteita, jotka voivat estää P-glykoproteiinia (kuten syklosporiinia, ketokonatsolia, spinosadia tai verapamiilia) saa eläinlääkevalmisteen käytön aikana käyttää samanaikaisesti vain vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

#### Yliannostus:

Haittavaikutuksia ei havaittu 8 viikon ikäisillä terveillä koiranpennuilla, joille annettiin enintään 5 kertaa suositeltua enimmäisannosta suurempi annos kuukauden välein 7 kertaa peräkkäin.

Laboratoriotutkimuksessa tuote oli hyvin siedetty koirilla, joilla oli puutteellinen monilääkeresistenssi-proteiini 1 (MDR1 - / -), kun annettiin kerta-annoksena 3 kertaa suositeltu annos. Kerta-annoksen jälkeen, joka oli 5 kertaa suurempi kuin suosituksen mukainen suurin suositeltu annos, havaittiin ohimenevää ataksiaa ja / tai lihasten faskulaatiota.

## **7. Haittatapahtumat**

Koira:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):
Ruoansulatuskanavan häiriöitä (kuten oksentelu, ripuli) <sup>1</sup>
Systeemisiä häiriöitä (kuten letargia, anoreksia) <sup>1</sup>
Neurologisia oireita (kuten vapina, ataksia, kouristelu) <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Useimmissa tapauksissa nämä oireet ovat lieviä ja ohimeneviä.

<sup>2</sup>Useimmissa tapauksissa nämä oireet ovat ohimeneviä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

## 8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

### Annos:

Eläinlääkevalmiste annetaan annoksella 1,2–2,4 mg/kg sarolaneeria, 0,024–0,048 mg/kg moksidektiinia ja 5–10 mg/kg pyraanteelia seuraavan taulukon mukaisesti:

Eläimen paino (kg)	Tabletin vahvuus 3 mg / 0,06 mg / 12,5 mg	Tabletin vahvuus 6 mg / 0,12 mg / 25 mg	Tabletin vahvuus 12 mg / 0,24 mg / 50 mg	Tabletin vahvuus 24 mg / 0,48 mg / 100 mg	Tabletin vahvuus 48 mg / 0,96 mg / 200 mg	Tabletin vahvuus 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	Tarkoituksenmukainen tablettien yhdistelmä					

### Antotapa:

Tabletit voidaan antaa ruokinnan yhteydessä tai tyhjään mahaan.

### Hoito-ohjelma:

Hoito-ohjelman on perustuttava eläinlääkärin tekemään diagnoosiin, paikalliseen epidemiologiseen tilanteeseen ja/tai epidemiologiseen tilanteeseen muilla alueilla, joilla koira on käynyt tai joille se on menossa käymään. Jos valmistetta on eläinlääkärin arvion perusteella annettava uudelleen, annosvälin on oltava vähintään yksi kuukausi.

Valmistetta saa antaa koirille vain silloin, kun tarvitaan samanaikaista hoitoa puutiaisia, kirppuja tai punkkeja ja maha-suolikanavan sukkulamatoja vastaan. Jos sekartunnan riskiä ei ole, on käytettävä kapeakirjoisempaa loisia tappavaa valmistetta.

### *Kirppu- ja puutiaistartuntojen ja maha-suolikanavan sukkulamatoartuntojen hoito:*

Eläinlääkevalmistetta voidaan käyttää osana kausittaista kirppu- ja puutiaistartuntojen hoitoa (jolloin se korvaa hoidon yksivaikutteisella kirppu- ja puutiaisvalmisteella) koirille, joilla on todettu samanaikaisia maha-suolikanavan sukkulamatoinfektioita. Yksi hoitokerta on tehokas maha-suolikanavan sukkulamatoinfektioiden hoidossa. Sukkulamatoinfektioiden hoidon jälkeen kirppu- ja puutiaistartuntojen hoitoa jatketaan yksivaikutteisella valmisteella.

### *Sydänmatotautin ja angiostrongyloosin ehkäisy:*

Yksi antokerta ehkäisee myös keuhkomatotautia (vähentämällä epäkypsien aikuisten (L5) *A. vasorum* -matojen määrää) ja sydänmatotautia (*D. immitis*) kuukauden ajan. Kun valmisteella korvataan toinen keuhkomatojen tai sydänmatojen ehkäisyyn tarkoitettu valmiste, ensimmäinen annos valmistetta annetaan kuukauden kuluessa aiemman eläinlääkevalmisteen viimeisen annoksen antamisesta. Endeemisillä alueilla koirille on annettava keuhkomatoja ja/tai sydänmatoja ehkäisevää hoitoa kuukauden välein. Sydänmatojen estohoitoa on suositeltavaa jatkaa, kunnes viimeisestä altistuksesta hyttysille on kulunut vähintään yksi kuukausi.

### *Thelaziaasin (aikuisen *Thelazias callipaeda* -silmämädön aiheuttama infektio) ehkäisy:*

Valmisteen anto kuukausittain ehkäisee aikuisen *Thelazias callipaeda* -silmämädön aiheuttamaa infektiota.

### *Sikaripunkkitartunnan hoitoon (aiheuttajana *Demodex canis*):*

Kerta-annos kerran kuukaudessa kahtena peräkkäisenä kuukautena on osoittautunut tehokkaaksi ja se

on vähentänyt kliinisiä oireita merkittävästi. Hoitoa tulisi jatkaa, kunnes raapenäyte on negatiivinen vähintään kahdella peräkkäisellä kerralla, kuukauden välein. Koska demodikoosi (sikaripunkkitartunta) on monitahoinen sairaus, myös muiden taustalla olevien sairauksien hoitaminen on tarpeen.

*Kapin hoitoon (aiheuttajana Sarcoptes scabiei var. canis):*

Kerta-annos annetaan kuukauden välein kahtena peräkkäisenä kuukautena. Kliinisen tutkimuksen ja ihon raapenäytteiden perusteella voi kerran kuukaudessa annosteltavaa hoitoa olla tarpeen jatkaa.

## **9. Annostusohjeet**

Simparica Trio tabletit ovat maistuvia tabletteja, jotka suurin osa koirista syö mielellään omistajan niitä tarjotessa. Jos koira ei vapaaehtoisesti syö tablettia, se voidaan antaa myös ruuan kanssa tai suoraan suuhun. Tabletteja ei saa jakaa.

## **10. Varoajat**

Ei oleellinen.

## **11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 30 °C.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja läpipainopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

## **12. Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

## **13. Eläinlääkkeiden luokittelu**

Eläinlääkemääräys.

## **14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot**

EU/2/19/243/001-018

Tabletit ovat läpipainopakkauksissa, joissa on alumiinifolio/kalvo ja jotka on pakattu ulkopakkaukseen, joka on pahvikotelo.

Jokaista tablettivahvuutta on saatavilla 1, 3 tai 6 tabletin pakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## 15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Yhteystiedot

### Myyntiluvan haltija:

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

### Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

tai

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

### Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

#### **België/Belgique/Belgien**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
BE-1930 Zaventem  
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

#### **Lietuva**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belgija  
Tel: +370 610 05088

#### **Република България**

Zoetis Belgium  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-La-Neuve  
Белгия  
Тел: +359 888 51 30 30

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belsch  
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

#### **Česká republika**

Zoetis Česká republika, s.r.o.  
náměstí 14. října 642/17  
CZ 150 00 Praha  
Tel: +420 257 101 111

#### **Magyarország**

Zoetis Hungary Kft.  
Csörsz u. 41.  
HU-1124 Budapest  
Tel.: +36 1 224 5200

#### **Danmark**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Tlf: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

#### **Malta**

Agrimed Limited  
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,  
MT  
Tel: +356 21 465 797

**Deutschland**

Zoetis Deutschland GmbH  
Schellingstr. 1  
DE-10785 Berlin  
Tel: +49 30 2020 0049  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**Eesti**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belgia  
Tel: +370 610 05088

**Κύπρος**

Zoetis Hellas S.A.  
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι  
15125, Αττική  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 210 6791900

**España**

Zoetis Spain, S.L.  
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,  
c/ Quintanavides nº13  
ES-28050 Madrid  
Tel: +34 91 4191900

**France**

Zoetis France  
10 rue Raymond David  
FR-92240 Malakoff  
Tél: +33 (0)800 73 00 65

**Hrvatska**

Zoetis B.V.  
Podružnica Zagreb za promidžbu  
Petra Hektorovića 2  
HR-10000 Zagreb  
Tel: +385 1 6441 462

**Ireland**

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)  
2nd Floor, Building 10,  
Cherrywood Business Park,  
Loughlinstown,  
Co. Dublin,  
IE – Dublin D18 T3Y1  
Tel: +353 (0) 1 256 9800

**Nederland**

Zoetis B.V.  
Rivium Westlaan 74  
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel  
Tel: +31 (0)10 714 0900

**Norge**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Danmark  
Tlf: +47 23 29 86 80  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Österreich**

Zoetis Österreich GmbH  
Floridsdorfer Hauptstr. 1  
AT-1210 Wien  
Tel: +43 (0)1 2701100 100

**Polska**

Zoetis Polska Sp. z o.o.  
ul. Postępu 17B  
PL - 02-676 Warszawa  
Tel.: +48 22 2234800

**Portugal**

Zoetis Portugal Lda.  
Lagoas Park, Edifício 10  
PT-2740-271 Porto Salvo  
Tel: +351 21 042 72 00

**România**

Zoetis România S.R.L.  
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,  
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1,  
București, 012095 - RO  
Tel: +40785019479

**Slovenija**

Zoetis B.V.  
Podružnica Zagreb za promidžbu  
Petra Hektorovića 2,  
10000 Zagreb,  
Hrvaška  
Tel: +385 1 6441 462

**Ísland**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Danmörku  
Sími: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Italia**

Zoetis Italia S.r.l.  
Via Andrea Doria 41M,  
IT-00192 Roma  
Tel: +39 06 3366 8111

**Ελλάδα**

Zoetis Hellas S.A.  
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι  
EL-15125 Αττική  
Τηλ: +30 210 6791900

**Latvija**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belgija  
Tel: +370 610 05088

**Slovenská republika**

Zoetis Česká republika, s.r.o.  
náměstí 14. října 642/17  
150 00 Praha  
Česká republika  
Tel: +420 257 101 111

**Suomi/Finland**

Zoetis Finland Oy  
Bulevardi 21 / SPACES  
FI-00180 Helsinki/Helsingfors  
Suomi/Finland  
Puh/Tel: +358 10 336 7000  
[laaketurva@zoetis.com](mailto:laaketurva@zoetis.com)

**Sverige**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 Köpenhamn  
Danmark  
Tel: +46 (0) 76 760 0677  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)  
2nd Floor, Building 10,  
Cherrywood Business Park,  
Loughlinstown,  
Co. Dublin,  
IE – Dublin D18 T3Y1  
Tel: +353 (0) 1 256 9800

**17. Lisätietoja**

Eläimessä ennen valmisteen antamista olleet tai uusista, valmisteen antamisen jälkeen saaduista tartunnoista peräisin olevat puutiaiset kuolevat 48 tunnin kuluessa. Lajilla *I. ricinus* teho alkaa 24 tunnin sisällä 35 päivän aikana tuotteen annon jälkeen.

Vaikutus kirppuihin alkaa 12–24 tunnin kuluessa kiinnittymisestä ja jatkaa 5 viikkoa valmisteen antamisen jälkeen. Eläimessä ennen valmisteen antamista olleet kirput kuolevat 8 tunnin kuluessa. Eläinlääkevalmiste tappaa koiraan juuri tarttuneet kirput ennen kuin ne ehtivät munia ja estää siten kirppujen leviämisen ympäristöön alueilla, joille koira pääsee.