

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Simparica Trio närimistabletid koertele kehamassiga 1,25–2,5 kg
Simparica Trio närimistabletid koertele kehamassiga > 2,5–5 kg
Simparica Trio närimistabletid koertele kehamassiga > 5–10 kg
Simparica Trio närimistabletid koertele kehamassiga > 10–20 kg
Simparica Trio närimistabletid koertele kehamassiga > 20–40 kg
Simparica Trio närimistabletid koertele kehamassiga > 40–60 kg

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab:

Toimeained:

Simparica Trio närimistabletid	sarolaneer (mg)	moksidektiin (mg)	püranteel (embonaadina) (mg)
koertele kehamassiga 1,25–2,5 kg	3	0,06	12,5
koertele kehamassiga > 2,5–5 kg	6	0,12	25
koertele kehamassiga > 5–10 kg	12	0,24	50
koertele kehamassiga > 10–20 kg	24	0,48	100
koertele kehamassiga > 20–40 kg	48	0,96	200
koertele kehamassiga > 40–60 kg	72	1,44	300

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Hüpromelloos	
Laktoosmonohüdraat	
A-tüüpi naatriumtärklisglükolaat	
Meglumiin	
Butüülhüdrosütolueen (E 321)	0,018%
Pigmendisegu 018 (päikeseloojangukollane FCF (E 110), võlupunane (E 129), indigokarmiin (E 132))	
Hüdrosüpropüülselluloos	
Kolloidne veevaba ränidioksiid	
Magneesiumstearaat	
Maisitärklis	
Tolmsuhkur	
Vedel glükoos	
Seamaksapulber	
Hüdrolüüsitud taimevalk	
Želatiin	

Nisuidud	
Veevaba kaltsiumvesinikfosfaat	

Punakaspruuni värvuse ja ümarate servadega viisnurksed tabletid. Tableti ühele küljele on pressitud tableti (sarolaneeri) tugevust näitav number.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Koortele, kellel on välis- ja siseparasiitide segainfektsioon või risk selle tekkeks. See veterinaarravim on näidustatud ainult siis, kui on näidustatud samaaegne kasutamine puukide, kirpude või lastade ja seedetrakti nematoodide vastu. Veterinaarravimil on samal ajal ka südameusstõve, angiostrongüloosi ja telasioosi ennetav toime.

Välisparasiidid:

- Puugiinfestatsioonide raviks koertel. Veterinaarravimil on kohene ja püsiv puuke hävitav toime 5 nädalat *Ixodes hexagonus*'e, *Ixodes ricinus*'e ning *Rhipicephalus sanguineus*'e puukide ja 4 nädalat *Dermacentor reticulatus*'e puukide vastu.
- Kirbuinfestatsioonide (*Ctenocephalides felis*'e ja *Ctenocephalides canis*'e) tõrjeks. Veterinaarravimil on kohene ja püsiv kirpe hävitav toime uute infestatsioonide vastu ja see kestab 5 nädalat.
- Veterinaarravimit võib kasutada osana kirbuallergia põhjustatud dermatiidi (*flea allergy dermatitis*, FAD) ravistrateegiast.
- Sarkoptoosi (tekitaja *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) raviks.
- Demodikoosi (tekitaja *Demodex canis*) raviks.

Seedetrakti nematoodid:

Seedetrakti ümarusside infektsioonide ravi

- *Toxocara canis*'e ebaküpsed täiskasvanud (L5) ja täiskasvanud vormid;
- *Ancylostoma caninum*'i L4 vastsed, ebaküpsed täiskasvanud (L5) ja täiskasvanud vormid;
- *Toxascaris leonina* täiskasvanud vormid;
- *Uncinaria stenocephala* täiskasvanud vormid.

Teised nematoodid:

- Südameusstõve (*Dirofilaria immitis*'e) ennetamiseks;
- Angiostrongüloosi ennetamiseks tänu *Angiostrongylus vasorum*'i ebaküpsete täiskasvanud vormide (L5) infektsiooni vähendamisele.
- Telasioosi (täiskasvanud *Thelazia callipaeda* silmaussi nakkus) tekke ennetamiseks.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

3.4 Erihoiatused

Puugid ja kirbud peavad sarolaneeriga kokkupuutumiseks alustama toitumist peremehel; seetõttu ei saa välistada parasiitide vahendusel levivate haiguste ülekandumise ohtu.

See veterinaarravim ei toimi *D. immitis*'e täiskasvanud vormide vastu, kuid juhuslik manustamine täiskasvanud südameussidega nakatunud koertele ei tohiks olla ohtlik. Endeemsetes piirkondades elavad (või sinna reisinud) koerad võivad olla nakatunud täiskasvanud südameussidega. *Dirofilaria immitis*'e kontrolli all hoidmiseks on tähtis makrotsükliliste laktoonide toime säilitamine. Resistentse leviku riski vähendamiseks on soovitatav koeri iga kord enne ennetava ravi alustamist kontrollida veres ringlevate antigeenide ja veres olevate mikrofilaariate suhtes. Ravida tuleb vaid negatiivse leiuga loomi.

Parasiitide resistentus konkreetse parasiidivastase aine klassi suhtes võib tekkida pärast selle klassi ravimi sagedast ja korduvat kasutamist. Seetõttu peab selle veterinaarravimi kasutamine põhinema iga individuaalse juhtumi hindamisel ja kohalikul epidemioloogilisel teabel sihtliikide tundlikkuse kohta, et piirata edasist selektsiooni resistentse suunas.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel:

Olemasolevate andmete puudumise tõttu peab alla 8 nädala vanuste kutsikate ja/või alla 1,25 kg kaaluvate koerte ravi põhinema vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangul.

Puuduva multiravimiresistentse proteiiniga 1 (MDR1 –/–) koerad taluvad ravimit hästi. Siiski tuleb selliste tundlike tõugude (mille hulka võivad kuuluda, kuid mitte ainult, kollid jt sarnased tõud) puhul hoolikalt järgida soovitatavat annust.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Pärast ravimi käsitlemist pesta käed.

Ravimi juhuslik allaneelamine võib potentsiaalselt põhjustada kõrvaltoimeid, näiteks mööduvaid neuroloogilisi erutusnähte. Laste juurdepääsu vältimiseks ravimile tuleb blisterpakendist korraga välja võtta ainult üks närimistablett ja ainult vajaduse korral. Seejärel tuleb blisterpakend kohe pärast kasutamist tagasi pappkarpi panna ning hoida pappkarpi laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks:

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Seedehäireid (nagu oksendamine ja kõhulahtisus) ¹ Süsteemseid nähte (nagu letargia ja anoreksia) ¹ neuroloogilisi nähte (nagu värinad, ataksia või krampid) ²
--	--

¹Enamasti on need nähud kerged ja mööduvad.

²Enamasti on need nähud mööduvad.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vt ka pakendi infolehe lõiku "Kontaktandmed".

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil või aretuses kasutatavatel koertel ei ole piisavalt tõestatud.

Tiinus ja laktatsioon:

Kasutamine nendel loomadel ei ole soovitatav.

Sigivus:

Kasutamine suguloomadel ei ole soovitatav.

3.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

On näidatud, et makrotsükliilised laktoonid, sealhulgas moksidektiin, on p-glükoproteiini substraadid. Seetõttu võib selle veterinaarravimi kasutamise ajal teisi tooteid, mis võivad p-glükoproteiini pärssida (nt tsüklosporiin, ketokonasool, spinosaad, verapamiil), kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski hinnangule.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudne manustamine.

Annustamine:

Veterinaarravimit manustatakse annuses 1,2–2,4 mg sarolaneeri kg kehamassi kohta, 0,024–0,048 mg moksidektiini kg kehamassi kohta ja 5–10 mg püranteeli kg kehamassi kohta järgneva tabeli alusel.

Kehamass (kg)	Tableti tugevus 3 mg/0,06 mg/12,5 mg	Tableti tugevus 6 mg/0,12 mg/25 mg	Tableti tugevus 12 mg/0,24 mg/50 mg	Tableti tugevus 24 mg/0,48 mg/100 mg	Tableti tugevus 48 mg/0,96 mg/200 mg	Tableti tugevus 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	Sobiv tablettide kombinatsioon					

Õige annuse tagamiseks tuleb kehakaal määrata võimalikult täpselt.

Manustamisviis:

Tablette võib manustada koos toiduga või ilma.

Simpatica Trio tabletid on meeldiva maitsega ja enamik koeri võtab neid meelsasti, kui omanik annab. Kui koer ei võta tabletti vabatahtlikult, võib seda anda ka koos toiduga või manustada otse suhu. Tablette ei tohi poolitada.

Raviskeem:

Raviskeem peab põhinema loomaarsti diagnoosil, kohalikul epidemioloogilisel olukorral ja/või epidemioloogilisel olukorral teistes piirkondades, kus koer on käinud või kuhu ta läheb. Kui loomaarsti hinnangul on vajalik ravimit korduvalt manustada, peab iga järgneva manustamiskorra vahele jääma vähemalt 1 kuu.

Ravimit võib kasutada ainult koertel, kelle puhul on näidustatud samaaegne puukide/kirpude/lestade ja seedetrakti nematoodide vastane ravi. Samaaegse segainfektsiooni ohu puudumisel tuleb kasutada kitsama spektriga parasiidivastast ainet.

Kirbu- ja puugi- ning seedetrakti nematoodide infestatsioonide ravi:

Veterinaarravimit võib kasutada osana hooajalisest kirbu- ja puugivastasest tõrjestrategiast (asendades sellega monoaktiivse karpude ja puukide tõrjevahendi) koertel, kellel on diagnoositud ka seedetrakti nematoodide infektsioon. Seedetrakti nematoodide raviks on tõhus ühekordne ravi. Pärast nematoodiinfektsiooni ravi tuleb karpude ja puukide tõrjet jätkata monoaktiivse ravimiga.

Südameusstõve ja angiostrongüloosi ennetamine:

Ühekordne manustamine ennetab kuu aega ka kopsuusstõbe (vähendades *A. vasorum*'i ebaküpsete täiskasvanute (L5) hulka ja südameusstõbe (*D. immitis*). Ühe kopsu- või südameusside vastase profülaktilise preparaadi asendamisel teisega tuleb esimene annus manustada ühe kuu jooksul pärast eelmise ravimi viimase annuse manustamist. Endeemsetes piirkondades peaksid koerad kopsu- ja/või südameusstõbe ennetavat ravi saama kuuajase intervalliga. Südameusstõbe ennetavat ravi soovitatakse jätkata vähemalt kuu aega pärast viimast kokkupuudet sääskedega.

*Telasioosi (täiskasvanud *Thelazia callipaeda* silmaussi nakkus) tekke ennetamiseks:*

Preparaadi igakuine manustamine hoiab ära täiskasvanud *Thelazia callipaeda* silmaussiga nakatumise.

*Demodikoosi (tekitaja *Demodex canis*) raviks:*

Ühekordse annuse manustamine üks kord kuus kahe järjestikuse kuu jooksul on tõhus ja toob kaasa kliiniliste nähtude märkimisväärse paranemise. Ravi tuleb jätkata, kuni nahakraapimine on negatiivne vähemalt kahel järjestikusel korral ühekuulise vahega. Kuna demodikoos on multifaktoriaalne haigus, on soovitatav asjakohaselt ravida ka kõiki kaasnevaid haigusseisundeid.

*Sarkoptoosi (tekitaja *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) raviks:*

Ühekordse annuse manustamine igakuiste intervallidega kahe järjestikuse kuu jooksul. Kliinilise hinnangu ja nahakraapimise põhjal võib olla vajalik toote edasine igakuine manustamine.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Tervetele 8-nädalastele kutsikatele kuni viiekordse maksimaalse annuse manustamisel seitsmel järjestikusel igakuisel manustamiskorral ei ole kõrvaltoimeid täheldatud.

Laboriuuringus talusid puuduva multiravimiresistentse proteiiniga 1 (MDR1 $-/-$) koerad ravimit hästi suukaudse manustamise järgselt 3-kordse soovitatava annusega. Pärast ühekordset 5-kordse maksimaalse soovitatava annuse manustamist sellele tundlikule koeratõule täheldati mööduvat ataksiat ja / või lihaste krampe.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keelujad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QP54AB52

4.2 Farmakodünaamika

Sarolaneer on akaritsiid ja insektitsiid, mis kuulub isoksasoliini rühma. Sarolaneeri toime peamine sihtmärk putukatel ja lestalistel on ligandisõltuvate klooriioonkanalite (GABA-retseptorite ja glutamaadi retseptorite) funktsionaalne blokaad. Sarolaneer blokeerib GABA- ja glutamaadisõltuvaid

klooriioonkanaleid putukate ning lestaliste kesknärvisüsteemis. Nende retseptoritega seondumise tõttu ei lase sarolaneer GABA- ja glutamaadisõltuvatelioonkanalitel haarata klooriioone, põhjustades sellega sihtparasiidi tugevnenud närvistimulatsiooni ning surma. Sarolaneeril on suurem funktsionaalne tugevus putukate/lestaliste retseptorite blokeerimiseks võrreldes imetajate retseptoritega. Sarolaneeril puudub koostoime nikotiin- või muude GABA-ergiliste insektitsiidide, näiteks neonikotinoidide, fiproolide, milbemütsiinide, avermektiinide ja tsüklodieenide teadaolevate insektitsiidsete sidumiskohtadega. Sarolaneer toimib täiskasvanud kirpude (*Ctenocephalides felis*'e ja *Ctenocephalides canis*'e), mitmete puugiliikide, näiteks *Dermacentor reticulatus*'e, *Ixodes hexagonus*'e, *Ixodes ricinus*'e ja *Rhipicephalus sanguineus*'e vastu samuti lestad *Demodex canis* ja *Sarcoptes scabiei* var. *canis*.

Nii enne ravimi manustamist loomal olevad puugid kui ka pärast ravimi manustamist ründavad puugid hävivad 48 tunni jooksul.

Toime kirpude vastu saabub pärast ravimi manustamist 12–24 tunni jooksul alates kirbu kinnitumisest ning kestab viis nädalat. Enne manustamist loomal olnud kirbud surevad 8 tunni jooksul. Veterinaarravim hävitab kirbud koeral enne, kui need jõuavad muneda, ja väldib seetõttu keskkonna kirpudega saastumist piirkondades, kuhu koer ligi pääseb.

Moksidektiin on milbemütsiinide rühma kuuluv teise põlvkonna makrotsükliline laktoon. Selle peamine toimeviis on glutamaadisõltuvate klooriioonkanalite ja vähemal määral GABA-sõltuvate (gammaaminovõihape) ionkanalite tasemel neuromuskulaarse ülekande häirimine. Selle tagajärjel avanevad postsünaptilised kloorikanalid ja suureneb klooriioonide liikumine rakku. Tulemuseks on ravimiga kokkupuutunud parasiidi edasine paralüüs ja lõpuks surm. Moksidektiin toimib *Toxocara canis*'e täiskasvanud vormide, *Ancylostoma caninum*'i L4 vastsete ja ebaküpssete vormide (L5), *Dirofilaria immitis*'e L4 vormide, *Angiostrongylus vasorum*'i ebaküpssete vormide (L5) vastu ning *Thelazia callipaeda*.

Püranteel on nikotiin-atsetüülkoliini (ACh) retseptorite (nAChR) agonist. Püranteel jälgendab ACh agonistlikke toimeid tänu suure afiinsusega seondumisele nematoodide spetsiifiliste ionofoorsete nACh retseptorite alltüübiga, kuid ei seonu muskariinsete mACh retseptoritega. Retseptoriga seondumise järel avaneb kanal, mis võimaldab katioonide sissevoolu, tekitades depolarisatsiooni ja nematoodi lihaste erutusnähte, mille tulemuseks on parasiidi spastiline paralüüs ja surm. Püranteel toimib *Toxocara canis*'e ebaküpssete (L5) ja täiskasvanud vormide ning *Ancylostoma caninum*'i, *Toxascaris leonina* ja *Uncinaria stenocephala* täiskasvanud vormide vastu.

Selles fikseeritud kombinatsioonis täiendavad moksidektiin ja püranteel tänu erinevatele toimemehhanismidele üksteise anthelmintilist toimet. Eelkõige aitavad mõlemad toimeained kaasa seedetrakti nematoodide *Ancylostoma caninum*'i ja *Toxocara canis*'e vastasele toimele.

4.3 Farmakokineetika

Sarolaneer imendub suukaudse manustamise järel kiiresti süsteemselt, maksimaalne plasmakontsentratsioon saabub 3,5 tunni ($t_{\max}$) jooksul pärast manustamist ja biosaadavus on 86,7%. Sarolaneer eritub plasmast aeglaselt (poolväärtusaeg ligikaudu 12 päeva) sapi ja roojaga, väike osa on ka metaboolsel kliirensil.

Moksidektiin imendub suukaudse manustamise järel kiiresti süsteemselt, maksimaalne plasmakontsentratsioon saabub 2,4 päeva ($t_{\max}$) pärast manustamist ja biosaadavus on 66,9%. Moksidektiin eritub plasmast aeglaselt (poolväärtusaeg ligikaudu 11 päeva) sapi ja roojaga, väike osa on ka metaboolsel kliirensil.

Püranteel imendub halvasti, imendunud osa $t_{\max}$ on 1,5 tundi ja poolväärtusaeg 7,7 tundi. Püranteel eritub roojaga ja väike imendunud osa eritub peamiselt uriiniga.

Koera söötmine ei mõjuta sarolaneeri ega moksidektiini imendumist.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei rakendata.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 30 kuud.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril alla 30 °C.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Tabletid on pakendatud alumiiniumfooliumist/fooliumist blistritesse, mis on pakendatud pappkarpi. Kõigi tugevustega tabletid on müügil 1, 3 või 6 tabletiga pakenditena.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Zoetis Belgium

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/19/243/001-018

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 17.09.2019.

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA

MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PAPPKARP

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Simparica Trio närimistabletid koertele kehamassiga 1,25–2,5 kg
Simparica Trio närimistabletid koertele kehamassiga > 2,5–5 kg
Simparica Trio närimistabletid koertele kehamassiga > 5–10 kg
Simparica Trio närimistabletid koertele kehamassiga > 10–20 kg
Simparica Trio närimistabletid koertele kehamassiga > 20–40 kg
Simparica Trio närimistabletid koertele kehamassiga > 40–60 kg

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

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

3. PAKENDI SUURUS(ED)

1 tablett
3 tabletti
6 tabletti

4. LOOMALIIGID

Koer.

5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne manustamine.

7. KEELUAJAD

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril alla 30 °C.

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Zoetis Belgium

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

BLISTERPAKEND

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Simparica Trio



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

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. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Simparica Trio närimistabletid koertele kehamassiga 1,25–2,5 kg
Simparica Trio närimistabletid koertele kehamassiga >2,5–5 kg
Simparica Trio närimistabletid koertele kehamassiga >5–10 kg
Simparica Trio närimistabletid koertele kehamassiga >10–20 kg
Simparica Trio närimistabletid koertele kehamassiga >20–40 kg
Simparica Trio närimistabletid koertele kehamassiga >40–60 kg

2. Koostis

Üks tablett sisaldab:

Toimeained:

Simparica Trio närimistabletid	sarolaneer (mg)	moksidektiin (mg)	püranteel (embonaadina) (mg)
koertele kehamassiga 1,25–2,5 kg	3	0,06	12,5
koertele kehamassiga >2,5–5 kg	6	0,12	25
koertele kehamassiga >5–10 kg	12	0,24	50
koertele kehamassiga >10–20 kg	24	0,48	100
koertele kehamassiga >20–40 kg	48	0,96	200
koertele kehamassiga >40–60 kg	72	1,44	300

Abiained:

butüülhüdrosütolueen (E 321, 0,018%). Värvained: päikeseloojangukollane FCF (E 110), võlupunane (E 129), indigokarmiin (E 132).

Punakaspruuni värvuse ja ümarate servadega viisnurkse kujuga tabletid. Tableti ühele küljele on pressitud tableti (sarolaneeri) tugevust näitav number.

3. Loomaliigid

Koer.

4. Näidustused

Koertele, kellel on välis- ja siseparasiitide segainfektsioon või risk selle tekkeks. See veterinaarravim on näidustatud ainult siis, kui on näidustatud samaaegne kasutamine puukide, kirpude või lastade ja seedetrakti nematoodide vastu. Tootel on ka samaaegne südameusstõbe, angiostrongüloosi ja telasioosi ennetav toime.

Välisparasiidid:

- Puugiinfestatsioonide raviks koertel. Veterinaarravimil on kohene ja püsiv puuke hävitav toime 5 nädalat *Ixodes hexagonus*'e, *Ixodes ricinus*'e ning *Rhipicephalus sanguineus*'e puukide ja 4 nädalat *Dermacentor reticulatus*'e puukide vastu.
- Kirbuinfestatsioonide (*Ctenocephalides felis*'e ja *Ctenocephalides canis*'e) tõrjeks. Veterinaarravimil on kohene ja püsiv kirpe hävitav toime uute infestatsioonide vastu ja see kestab 5 nädalat.

- Veterinaarravimit võib kasutada osana kirbuallergia põhjustatud dermatiidi (*flea allergy dermatitis*, FAD) ravistrateegiast.
- Sarkoptoosi (tekitaja *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) raviks.
- Demodikoosi (tekitaja *Demodex canis*) raviks.

Seedetrakti nematoodid:

Seedetrakti ümarusside infektsioonide ravi

- *Toxocara canis*'e ebaküpsed täiskasvanud (L5) ja täiskasvanud vormid;
- *Ancylostoma caninum*'i L4 vastsed, ebaküpsed täiskasvanud (L5) ja täiskasvanud vormid;
- *Toxascaris leonina* täiskasvanud vormid;
- *Uncinaria stenocephala* täiskasvanud vormid.

Teised nematoodid:

- Südameusstõve (*Dirofilaria immitis*'e) ennetamiseks;
- Angiostrongüloosi ennetamiseks tänu *Angiostrongylus vasorum*'i ebaküpsete täiskasvanud vormide (L5) infektsiooni vähendamisele.
- Telasioosi (täiskasvanud *Thelazia callipaeda* silmaussi nakkus) tekke ennetamiseks.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

6. Erihoiatused

Erihoiatused:

Puugid ja kirbud peavad sarolaneeriga kokkupuutumiseks alustama toitumist peremehel; seetõttu ei saa välistada parasiitide vahendusel levivate haiguste ülekandumise ohtu.

See veterinaarravim ei toimi *D. immitis*'e täiskasvanud vormide vastu, kuid juhuslik manustamine täiskasvanud südameussidega nakatunud koertele ei tohiks olla ohtlik. Endeemsetes piirkondades elavad (või sinna reisinud) koerad võivad olla nakatunud täiskasvanud südameussidega. *Dirofilaria immitis*'e kontrolli all hoidmiseks on tähtis makrotsükliliste laktoonide toime säilitamine. Resistentse leviku riski vähendamiseks on soovitatav koeri iga kord enne ennetava ravi alustamist kontrollida veres ringlevate antigeenide ja veres olevate mikrofilaariate suhtes. Ravida tuleb vaid negatiivse leiuga loomi.

Parasiitide resistentsus konkreetse parasiidivastase aine klassi suhtes võib tekkida pärast selle klassi ravimi sagedast ja korduvat kasutamist. Seetõttu peab selle veterinaarravimi kasutamine põhinema iga individuaalse juhtumi hindamisel ja kohalikul epidemioloogilisel teabel sihtliikide tundlikkuse kohta, et piirata edasist selektsiooni resistentsuse suunas.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel:

Olemasolevate andmete puudumise tõttu peab alla 8 nädala vanuste kutsikate ja/või alla 1,25 kg kaaluvate koerte ravi põhinema vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangul.

Puuduva multiravimiresistentse proteiiniga 1 (MDR1 $-/-$) koerad, taluvad ravimit hästi. Siiski tuleb selliste tundlike tõugude (mille hulka võivad kuuluda, kuid mitte ainult, kollid jt sarnased tõud) puhul hoolikalt järgida soovitatavat annust.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Pärast ravimi käsitlemist pesta käed.

Ravimi juhuslik allaneelamine võib potentsiaalselt põhjustada kõrvaltoimeid, näiteks mööduvaid neuroloogilisi erutusnähte. Laste juurdepääsu vältimiseks ravimile tuleb blisterpakendist korraga välja

võtta ainult üks närimistablett ja ainult vajaduse korral. Seejärel tuleb blisterpakend kohe pärast kasutamist tagasi pappkarpi panna ning hoida pappkarpi laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus ja laktatsioon:

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil või aretuses kasutatavatel koertel ei ole piisavalt tõestatud. Kasutamine nendel loomadel ei ole soovitatav.

Sigivus:

Veterinaarravimi ohutus aretuses kasutatavatel koertel ei ole piisavalt tõestatud. Kasutamine nendel loomadel ei ole soovitatav.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed:

Ei ole teada.

On näidatud, et makrotsüklilised laktoonid, sealhulgas moksidektiin, on p-glükoproteiini substraadid. Seetõttu võib selle veterinaarravimi kasutamise ajal teisi tooteid, mis võivad p-glükoproteiini pärssida (nt tsüklosporiin, ketokonasool, spinosaad, verapamiil), kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski hinnangule.

Üleannustamine:

Tervetele 8-nädalastele kutsikatele kuni viiekordse maksimaalse annuse manustamisel seitsmel järjestikusel igakuisel manustamiskorral ei ole kõrvaltoimeid täheldatud.

Laboriuuringus talusid puuduva multiravimiresistentse proteiiniga 1 (MDR1 $-/-$) koerad ravimit hästi suukaudse manustamise järgselt 3-kordse soovitatava annusega. Pärast ühekordset 5-kordse maksimaalse soovitatava annuse manustamist sellele tundlikule koeratõule täheldati mööduvat ataksiat ja / või lihaste krampe.

7. Kõrvaltoimed

Koer:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):
Seedehäireid (nagu oksendamine ja kõhulahtisus) ¹ Süsteemseid nähte (nagu letargia ja anoreksia) ¹ neuroloogilisi nähte (nagu värinad, ataksia või krambid) ²

¹Enamasti on need nähud kerged ja mööduvad.

²Enamasti on need nähud mööduvad.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloa hoidjale või ravimi müügiloa hoidja kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi:

www.ravimiamet.ee.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Suukaudne manustamine.

Annustamine:

Veterinaarravimit manustatakse annuses 1,2–2,4 mg sarolaneeri kg kehamassi kohta, 0,024–0,048 mg moksidektiini kg kehamassi kohta ja 5–10 mg püranteeli kg kehamassi kohta järgneva tabeli alusel.

Kehamass (kg)	Tableti tugevus 3 mg/0,06 mg/12,5 mg	Tableti tugevus 6 mg/0,12 mg/25 mg	Tableti tugevus 12 mg/0,24 mg/50 mg	Tableti tugevus 24 mg/0,48 mg/100 mg	Tableti tugevus 48 mg/0,96 mg/200 mg	Tableti tugevus 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	Sobiv tablettide kombinatsioon					

Manustamisviis:

Tablette võib manustada koos toiduga või ilma.

Raviskeem:

Raviskeem peab põhinema loomaarsti diagnoosil, kohalikul epidemioloogilisel olukorral ja/või epidemioloogilisel olukorral teistes piirkondades, kus koer on käinud või kuhu ta läheb. Kui loomaarsti hinnangul on vajalik ravimit korduvalt manustada, peab iga järgneva manustamiskorra vahele jääma vähemalt 1 kuu.

Ravimit võib kasutada ainult koertel, kelle puhul on näidustatud samaaegne puukide/kirpude/lestade ja seedetrakti nematoodide vastane ravi. Samaaegse segainfektsiooni ohu puudumisel tuleb kasutada kitsama spektriga parasiidivastast ainet.

Kirbu- ja puugi- ning seedetrakti nematoodide infestatsioonide ravi:

Veterinaarravimit võib kasutada osana hooajalisest kirbu- ja puugivastasest tõrjestrategiast (asendades sellega monoaktiivse kirpude ja puukide tõrjevahendi) koertel, kellel on diagnoositud ka seedetrakti nematoodide infektsioon. Seedetrakti nematoodide raviks on tõhus ühekordne ravi. Pärast nematoodiinfektsiooni ravi tuleb kirpude ja puukide tõrjet jätkata monoaktiivse ravimiga.

Südameusstõve ja angiostrongüloosi ennetamine:

Ühekordne manustamine ennetab kuu aega ka kopsuusstõbe (vähendades *A. vasorum*'i ebaküpsete täiskasvanute (L5) hulka ja südameusstõbe (*D. immitis*). Ühe kopsu- või südameusside vastase profülaktilise preparaadi asendamisel teisega tuleb esimene annus manustada ühe kuu jooksul pärast eelmise ravimi viimase annuse manustamist. Endeemsetes piirkondades peaksid koerad kopsu- ja/või südameusstõbe ennetavat ravi saama kuuajase intervalliga. Südameusstõbe ennetavat ravi soovitatakse jätkata vähemalt kuu aega pärast viimast kokkupuudet sääskedega.

*Telasioosi (täiskasvanud *Thelazia callipaeda* silmaussi nakkus) tekke ennetamiseks:*

Preparaadi igakuine manustamine hoiab ära täiskasvanud *Thelazia callipaeda* silmaussiga nakatumise.

*Demodikoosi (tekitaja *Demodex canis*) raviks:*

Ühekordse annuse manustamine üks kord kuus kahe järjestikuse kuu jooksul on tõhus ja toob kaasa kliiniliste nähtude märkimisväärse paranemise. Ravi tuleb jätkata, kuni nahakraapimine on negatiivne vähemalt kahel järjestikusel korral ühekuulise vahega. Kuna demodikoos on multifaktoriaalne haigus, on soovitatav asjakohaselt ravida ka kõiki kaasnevaid haigusseisundeid.

*Sarkoptoosi (tekitaja *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) raviks:*

Ühekordse annuse manustamine igakuiste intervallidega kahe järjestikuse kuu jooksul. Kliinilise hinnangu ja nahakraapimise põhjal võib olla vajalik toote edasine igakuine manustamine.

9. Soovitused õige manustamise osas

Simparica Trio tabletid on meeldiva maitsega ja enamik koeri võtab neid meelsasti, kui omanik annab. Kui koer ei võta tabletti vabatahtlikult, võib seda anda ka koos toiduga või manustada otse suhu. Tablette ei tohi poolitada.

10. Keeluajad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril alla 30°C.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast „Exp.”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsige oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/19/243/001-018

Tabletid on pakendatud alumiiniumfooliumist/fooliumist blistritesse, mis on pakendatud pappkarpi.

Kõigi tugevustega tabletid on müügil 1, 3 või 6 tabletiga pakenditena.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgia

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

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

või

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

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

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

Nederland

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

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

Ísland

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

Norge

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark
Tlf: +47 23 29 86 80
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

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Ελλάδα

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

Sverige

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

Latvija

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

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. Muu teave

Nii enne ravimi manustamist loomal olevad puugid kui ka pärast ravimi manustamist ründavad puugid hävivad 48 tunni jooksul.

Toime kirpude vastu saabub pärast ravimi manustamist 12–24 tunni jooksul alates kirbu kinnitumisest ning kestab viis nädalat. Enne manustamist loomal olnud kirbud surevad 8 tunni jooksul. Veterinaarravim hävitab kirbud koeral enne, kui need jõuavad muneda, ja väldib seetõttu keskkonna kirpudega saastumist piirkondades, kuhu koer ligi pääseb.