

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Simparica Trio žuvacie tablety pre psy 1,25–2,5 kg
Simparica Trio žuvacie tablety pre psy >2,5–5 kg
Simparica Trio žuvacie tablety pre psy >5–10 kg
Simparica Trio žuvacie tablety pre psy >10–20 kg
Simparica Trio žuvacie tablety pre psy >20–40 kg
Simparica Trio žuvacie tablety pre psy >40–60 kg

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje:

Účinné látky:

Simparica Trio žuvacie tablety	Sarolanerum (mg)	Moxidectinum (mg)	Pyrantelium (ut embonas) (mg)
pre psy 1,25–2,5 kg	3	0,06	12,5
pre psy >2,5–5 kg	6	0,12	25
pre psy >5–10 kg	12	0,24	50
pre psy >10–20 kg	24	0,48	100
pre psy >20–40 kg	48	0,96	200
pre psy >40–60 kg	72	1,44	300

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Hypromelóza	
Monohydrát laktózy	
Sodná soľ karboxymethylškrobu typu A	
Meglumín	
Butylhydroxytoluén (E321)	0,018%
Zmes farbív 018 (žlt' SY (E110), červen' Allura (E129), Indigotín (E132).)	
Hydroxypropylcelulóza	
Koloidný bezvodý oxid kremičitý	
Stearan horečnatý	
Kukuričný škrob	
Práškový cukor (sacharóza)	
Tekutá glukóza	
Prášok z bravčovej pečene	
Hydrolyzovaný rastlinný proteín	
Želatína	
Pšeničné klíčky	

Červenohnedá tableta päťuholníkového tvaru so zaoblenými hranami. Na jednej strane tablety je vyrazený údaj o sile sarolaneru.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Pre psy trpiace alebo ohrozené zmiešaným vonkajším a vnútorným parazitárnym napadnutím. Veterinárny liek je určený výhradne pre prípady, keď je indikované súčasné použitie proti kliešťom, blchám alebo roztočom a gastrointestinálnym nematódam. Veterinárny liek je súčasne účinný pri prevencii dirofilariózy, angiostrongylózy a thelaziózy.

Ektoparazity

- Pre liečbu napadnutia kliešťami. Veterinárny liek má okamžitý smrtiaci účinok na kliešte trvajúci 5 týždňov u *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* a *Rhipicephalus sanguineus* a 4 týždne u *Dermacentor reticulatus*;
- Pre liečbu napadnutia blchami (*Ctenocephalides felis* a *Ctenocephalides canis*). Veterinárny liek má okamžitý smrtiaci účinok na blchy s trvaním 5 týždňov, vrátane prevencie ďalšieho napadnutia.
- Veterinárny liek môže byť použitý ako súčasť liečebnej stratégie pre kontrolu alergie na blšie uhryznutie (FAD).
- Liečba sarkoptového svrabu (spôsobeného *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).
- Liečba demodikózy (spôsobenej *Demodex canis*).

Gastrointestinálne nematódy

Pre liečbu gastrointestinálnych infekcií škrkavkami a machovcami:

- *Toxocara canis* – nezrelé dospelé (L5) a dospelé;
- *Ancylostoma caninum* - L4 larvy, nezrelé dospelé (L5) a dospelé;
- *Toxascaris leonina* dospelé;
- *Uncinaria stenocephala* dospelé.

Ďalšie nematódy

- Pre prevenciu dirofilariózy (*Dirofilaria immitis*);
- Pre prevenciu angiostrongylózy prostredníctvom obmedzenia úrovne infekcie nezrelými dospelými (štádium L5) *Angiostrongylus vasorum*.
- Pre prevenciu vzniku thelaziózy (infekcia dospelými očnými červami *Thelazia callipaeda*).

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivlosti na účinnú látku(-y), alebo na niektorú z pomocných látok(-y).

3.4 Osobitné upozornenia

Blchy a kliešte musia na hostiteľovi začať sať, aby boli vystavené sarolaneru. Nie je preto možné vylúčiť prenos infekčných chorôb prenášaných parazitmi.

Tento veterinárny liek nie je účinný proti dospelaj *D. immitis*: náhodné podanie psom infikovaným dospelými dirofiláriami by však nemalo predstavovať bezpečnostné riziko. Psi v oblastiach

endemických pre dirofilárie (alebo tí, ktorí do endemických oblastí cestovali) môžu byť infikovaní dospelými dirofiláriami. Pre obmedzenie *Dirofilaria immitis* je rozhodujúce udržanie účinnosti makrocyclických laktónov. Kvôli minimalizácii rizika vzniku rezistencie sa u psov odporúča na začiatku každej sezóny preventívnej liečby kontrola cirkulujúcich antigénov a mikrofilárií v krvi. Liečené by mali byť iba zvieratá s negatívnym výsledkom.

Rezistencia parazitov na ktorúkoľvek konkrétnu triedu antiparazitík môže vzniknúť po častom opakovanom použití lieku danej triedy. Kvôli obmedzeniu možnosti vzniku rezistencie by sa použitie tohto lieku malo zakladať na posúdení každého jednotlivého prípadu a na miestnych epidemiologických údajoch o aktuálnej citlivosti cieľových druhov.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Vzhľadom na absenciu dostupných údajov by mala byť liečba šteniat mladších ako 8 týždňov a/alebo psov s telesnou hmotnosťou nižšou ako 1,25 kg založená na zvážení prospechu a rizika príslušným veterinárnym lekárom.

Liek bol dobre znášaný u psov s deficienciou proteínu MDR1 -/- (multidrug-resistance-protein 1). U týchto citlivých plemien (ako môžu byť kólie a príbuzné plemená, ale aj iné plemená) je však nutné prísne dodržiavať odporúčanú dávku.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Po manipulácii s liekom si umyte ruky.

Náhodné požitie lieku môže spôsobiť nežiaduce účinky, napr. prechodné príznaky neurologickej excitácie. Z blistra by mala byť vyňatá len jedna žuvacia tableta a to len v prípade potreby, aby sa zabránilo prístupu detí k lieku. Okamžite po použití by mal byť blister vrátený do kartónovej škatuľky a skladovaný mimo dohľadu a dosahu detí. V prípade náhodného požitia vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	gastrointestinálne príznaky (ako je vracanie a hnačka) ¹ systémové poruchy (ako je letargia, anorexia) ¹ neurologické príznaky (ako tremor, ataxia alebo kŕče) ²
--	---

¹ Vo väčšine prípadov sú tieto príznaky mierne a prechodné.

² Vo väčšine prípadov sú tieto príznaky prechodné.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Pozrite tiež bod „Kontaktné údaje“ v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie alebo u psov určených na chov.

Gravidita a laktácia:

Neodporúča sa používať u týchto zvierat.

Plodnosť:

Neodporúča sa používať u zvierat určených na chov.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú známe.

Bolo zistené, že makrocyclické laktóny vrátane moxidektínu fungujú ako substrát pre p-glykoproteín. Počas liečby týmto veterinárnym liekom by sa preto iné lieky, ktoré môžu inhibovať p-glykoproteín (napr. cyklosporin, ketokonazol, spinosad, verapamil) mali používať iba na základe zváženia prospechu a rizika príslušným veterinárnym lekárom.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Pre perorálne podanie.

Dávka:

Tento veterinárny liek by mal byť podávaný v dávke 1,2–2,4 mg/kg sarolaneru, 0,024–0,048 mg/kg moxidektínu a 5–10 mg/kg pyrantelu podľa nasledujúcej tabuľky:

Telesná hmotnosť (kg)	Sila tablety 3 mg/0,06 mg/12,5 mg g	Sila tablety 6 mg/0,12 mg/25 mg	Sila tablety 12 mg/0,24 mg/50 mg	Sila tablety 24 mg/0,48 mg/100 mg	Sila tablety 48 mg/0,96 mg/200 mg	Sila tablety 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	Vhodná kombinácia tabliet					

Aby bolo zaistené správne dávkovanie, mala by byť telesná hmotnosť stanovená čo najpresnejšie.

Spôsob podania

Tablety sa môžu podávať v krmive aj samostatne.

Tablety Simparica Trio majú dobré chuťové vlastnosti, väčšina psov ich ochotne konzumuje, keď im ich chovateľ ponúkne. Tableta môže byť podaná v krmive alebo priamo do ústnej dutiny, pokiaľ ju pes neprijme dobrovoľne. Tablety by nemali byť delené.

Liečebná schéma:

Liečebná schéma by mala byť založená na veterinárnej diagnóze, miestnej epidemiologickej situácii a/alebo epidemiologickej situácii v iných oblastiach, ktoré pes navštívil alebo navštívi. Ak je na základe stanoviska veterinárneho lekára požadované opakované podanie lieku, musí každé ďalšie podanie dodržať minimálny časový interval 1 mesiaca.

Liek by sa mal používať iba u psov so súčasne indikovanou liečbou infestácie kliešťami/blchami/roztocmi a gastrointestinálnymi nematódami. Pri absencii rizika zmiešaného napadnutia by sa malo použiť antiparazitikum s užším spektrom účinku.

Liečba napadnutia blchami, kliešťami, a gastrointestinálnymi nematódami:

Veterinárny liek sa môže použiť ako súčasť sezónneho ošetrovania proti blchám a kliešťom (náhrada ošetrovania monovalentným prípravkom proti blchám a kliešťom) u psov s diagnostikovanou súbežnou infekciou gastrointestinálnymi nematódami. Jediné ošetrovanie je účinné pre liečbu napadnutia gastrointestinálnymi nematódami. Po liečbe napadnutia nematódami by sa malo ďalej pokračovať v liečbe napadnutia blchami a kliešťami použitím monovalentného lieku.

Prevenca dirofilariózy a angiostrongylózy:

Jediné podanie tiež funguje ako prevencia angiostrongylózy (obmedzením počtu nezrelých dospelých jedincov (L5) *A. vasorum*) a dirofilariózy (*D. immitis*) po 1 mesiac. Ak liek nahrádza iný produkt na prevenciu angiostrongylózy alebo dirofilariózy, mala by sa prvá dávka lieku podať do mesiaca od poslednej dávky predchádzajúceho veterinárneho lieku. V endemických oblastiach by psi mali byť ošetrení liekom na prevenciu dirofilariózy alebo angiostrongylózy v mesačných intervaloch. S preventívnou liečbou proti dirofilarióze sa odporúča pokračovať najmenej 1 mesiac po poslednom kontakte s komármi.

*Prevenca vzniku thelaziózy (infekcia dospelými očnými červami *Thelazia callipaeda*):*

Podávanie lieku mesačne zabraňuje infekcii dospelými očnými červami *Thelazia callipaeda*.

*Liečba demodikózy (spôsobenej *Demodex canis*):*

Podávanie jednej dávky raz mesačne počas dvoch po sebe nasledujúcich mesiacov je účinné a vedie k výraznému zlepšeniu klinických príznakov. Liečba by mala pokračovať dovtedy, kým kožné zoškrapy nebudú negatívne v najmenej dvoch prípadoch v intervale jedného mesiaca. Pretože demodikóza je multifaktoriálna choroba, je vhodné liečiť iné súvisiace ochorenia zodpovedajúcim spôsobom.

*Liečba sarkoptového svrabu (spôsobeného *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):*

Podávanie jednej dávky v mesačných intervaloch počas dvoch po sebe nasledujúcich mesiacov. Na základe klinického posúdenia a výsledkov kožných zoškrabov môže byť vyžadované ďalšie podávanie lieku mesačne.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

U osemtyždňových zdravých šteniat neboli po podaní päťnásobku maximálnej odporúčanej dávky počas 7 po sebe nasledujúcich mesačných ošetrovaniach pozorované žiadne nežiaduce účinky.

V laboratórnej štúdii bol liek dobre znášaný psami s deficienciou proteínu MDR1 - / - (multidrug-resistance-proteín 1) pri jednorazovom perorálnom podaní trojnásobku odporúčanej dávky. Po jednorazovom podaní päťnásobku maximálnej odporúčanej dávky takto citlivému plemenu psov bola pozorovaná prechodná ataxia a/alebo svalová fascikulácia.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QP54AB52

4.2 Farmakodynamika

Sarolaner je akaricíd a insekticíd patriaci do skupiny isoxazolínov. Primárny účinok sarolaneru u hmyzu a roztočov spočíva vo funkčnom blokovaní chloridových kanálov riadených ligandami (GABA receptorami a glutamátovými receptormi). Sarolaner blokuje GABA a glutamátom riadené chloridové kanály v centrálnom nervovom systéme hmyzu a roztočov. Vázba sarolaneru na tieto receptory zabraňuje príjmu chloridových iónov GABA a glutamátom riadenými iónovými kanálmi, čo vedie k zvýšenej nervovej stimulácii a smrti cieľového parazita. Sarolaner vykazuje vyššiu účinnosť blokovania receptorov hmyzu/roztočov než cicavčích receptorov. Sarolaner neinteraguje s väzbovými miestami známych nikotínových, alebo iných GABA-účinkujúcich insekticídov, napr.

neonikotínoidov, fipronilov, milbemycínov, avermektínov a cyklodiérov. Sarolaner je účinný proti dospelým blchám (*Ctenocephalides felis* a *Ctenocephalides canis*), proti niekoľkým druhom kliešťov, ako napr. *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* a *Rhipicephalus sanguineus* a tiež proti roztočom *Demodex canis* a *Sarcoptes scabiei* var. *canis*.

Kliešte prisaté na zvierati pred podaním lieku, alebo z nových infestácií, sú usmrtené do 48 hodín. U druhu *I. ricinus* dochádza k nástupu účinku do 24 hodín počas 35-dňového obdobia od podania lieku.

U blch dochádza k nástupu účinku do 12 až 24 hodín po prisatí, po dobu 5 týždňov od podania lieku. Blchy, ktoré napadli zviera pred podaním lieku, sú usmrtené do 8 hodín. Tento veterinárny liek zabíja novo vyliahnuté blchy na psovi skôr, než nakladú vajíčka. Zabraňuje tak zamoreniu blchami na miestach, kam má pes prístup.

Moxidektín je makrocyclický laktón druhej generácie, patriaci do skupiny milbemycínov. Hlavným mechanizmom jeho účinku je interferencia s neuromuskulárnym prenosom na úrovni glutamátom riadených chloridových a v menšom rozsahu aj GABA (gamma amino butyric acid) riadených kanálov. Táto interferencia vedie k otvoreniu chloridových kanálov na postsynaptickej membráne a umožňuje vstup chloridových iónov. Výsledkom je ochromujúca paralýza a nakoniec smrť parazitov vystavených tejto látke. Moxidektín je účinný proti dospelým jedíncom *Toxocara canis*, L4 larvám a nezrelým štádiám (L5) *Ancylostoma caninum*, L4 *Dirofilaria immitis*, nezrelým štádiám (L5) *Angiostrongylus vasorum* a *Thelazia callipaeda*.

Pyrantel pôsobí ako agonista nikotínového acetylcholinového (ACh) receptora kanála (nAChR). Pyrantel napodobňuje agonistický účinok ACh vďaka vysokej afinite väzby na subtypovo špecifické iónofórové nAChR u nematód, pričom se neviaže na muskarínové mAChR. Po naviazaní na receptor sa kanál otvorí a umožní vstup katiónov, čo vedie k depolarizácii a excitačnému účinku na sval nematód a následne spastickej paralýze červa a smrti. Pyrantel je účinný proti nezrelým štádiám (L5) a dospelým jedíncom *Toxocara canis*, dospelým *Ancylostoma caninum*, *Toxascaris leonina* a *Uncinaria stenocephala*.

V tejto pevnej kombinácii poskytujú moxidektín a pyrantel komplementárnu anthelmintickú účinnosť prostredníctvom odlišných mechanizmov účinku. Konkrétne obe účinné látky prispievajú hlavne k celkovej účinnosti proti gastrointestinálnym nematodám *Ancylostoma caninum* a *Toxocara canis*.

4.3 Farmakokinetika

Sarolaner sa po perorálnom podaní ľahko a rýchlo systémovo vstrebáva a dosahuje maximálnych koncentrácií v plazme do 3,5 hodiny (t_{max}) po podaní s vysokou biologickou dostupnosťou 86,7 %. Sarolaner sa pomaly vylučuje z plazmy (polčas je približne 12 dní) prostredníctvom biliárnej exkrécie a vylučovaním stolicou s malým podielom metabolickej klírens.

Moxidektín sa po perorálnom podaní ľahko a rýchlo vstrebáva a dosahuje maximálnych koncentrácií v plazme do 2,4 hodiny ($t_{\max}$) po podaní s biologickou dostupnosťou 66,9 %. Moxidektín sa pomaly vylučuje z plazmy (polčas je približne 11 dní), prostredníctvom biliárnej exkrécie a vylučovaním stolicou s malým podielom metabolickej klirens.

Pyrantel embonát sa ťažko absorbuje a absorbovaná dávka má $t_{\max}$ 1,5 hodiny a polčas 7,7 hodiny. Pyrantel sa vylučuje stolicou a malá absorbovaná časť sa vylučuje hlavne močom.

Prandiálny stav psov rozsah absorpcie sarolaneru a moxidektínu neovplyvňuje.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 30 mesiacov.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 30°C.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Tablety sú balené v hliníkovej fólii/fóliovom blistri v kartónovej škatuľke. Každá sila tablety je dostupná v balení po 1, 3 alebo 6 tabletách.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Belgium

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/19/243/001-018

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 17/09/2019.

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II
ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

KARTÓNOVÁ ŠKATUEKA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Simparica Trio žuvacie tablety pre psy 1,25–2,5 kg
Simparica Trio žuvacie tablety pre psy >2,5–5 kg
Simparica Trio žuvacie tablety pre psy >5–10 kg
Simparica Trio žuvacie tablety pre psy >10–20 kg
Simparica Trio žuvacie tablety pre psy >20–40 kg
Simparica Trio žuvacie tablety pre psy >40–60 kg

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Sarolanerum 3 mg/Moxidectinum 0,06 mg/Pyrantelum (ut embonas) 12,5 mg
Sarolanerum 6 mg/ Moxidectinum 0,12 mg/ Pyrantelum (ut embonas) 25 mg
Sarolanerum 12 mg/ Moxidectinum 0,24 mg/ Pyrantelum (ut embonas) 50 mg
Sarolanerum 24 mg/ Moxidectinum 0,48 mg/ Pyrantelum (ut embonas) 100 mg
Sarolanerum 48 mg/ Moxidectinum 0,96 mg/ Pyrantelum (ut embonas) 200 mg
Sarolanerum 72 mg/ Moxidectinum 1,44 mg/pyrantel Pyrantelum (ut embonas) 300 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 tableta
3 tablety
6 tabliet

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Perorálne podanie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mm/rrrr}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 30 °C.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Belgium

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
BLISTER**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Simparica Trio



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

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. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mm/rrrr}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Simparica Trio žuvacie tablety pre psy 1,25–2,5 kg
Simparica Trio žuvacie tablety pre psy >2,5–5 kg
Simparica Trio žuvacie tablety pre psy >5–10 kg
Simparica Trio žuvacie tablety pre psy >10–20 kg
Simparica Trio žuvacie tablety pre psy >20–40 kg
Simparica Trio žuvacie tablety pre psy >40–60 kg

2. Zloženie

Každá tableta obsahuje:

Účinné látky:

Simparica Trio žuvacie tablety	Sarolanerum (mg)	Moxidectinum (mg)	Pyrantelium (ut embonas) (mg)
pre psy 1,25–2,5 kg	3	0,06	12,5
pre psy >2,5–5 kg	6	0,12	25
pre psy >5–10 kg	12	0,24	50
pre psy >10–20 kg	24	0,48	100
pre psy >20–40 kg	48	0,96	200
pre psy >40–60 kg	72	1,44	300

Pomocné látky:

Butylhydroxytoluén (E321; 0,018%). Farbivá: žltá SY (E110), červená Allura (E129), Indigotín (E132).

Červenohnedá tableta päťuholníkového tvaru so zaoblenými hranami. Na jednej strane tablety je vyrazený údaj o sile sarolaneru.

3. Cieľové druhy

Psy.

4. Indikácie na použitie

Pre psy trpiace alebo ohrozené zmiešaným vonkajším a vnútorným parazitárnym napadnutím. Veterinárny liek je určený výhradne pre prípady, keď je indikované súčasné použitie proti kliešťom, blchám alebo roztočom a gastrointestinálnym nematodám. Veterinárny liek je súčasne účinný pri prevencii dirofilariózy, angiostrongylózy a thelaziózy.

Ektoparazity:

- Pre liečbu napadnutia kliešťami. Veterinárny liek má okamžitý smrtiaci účinok na kliešte trvajúci 5 týždňov u *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* a *Rhipicephalus sanguineus* a 4 týždne u *Dermacentor reticulatus*;
- Pre liečbu napadnutia blchami (*Ctenocephalides felis* a *Ctenocephalides canis*). Veterinárny liek má okamžitý smrtiaci účinok na blchy s trvaním 5 týždňov, vrátane prevencie ďalšieho napadnutia.

- Veterinárny liek môže byť použitý ako súčasť liečebnej stratégie pre kontrolu alergie na blšie uhryznutie (FAD).
- Liečba sarkoptového svrabu (spôsobeného *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).
- Liečba demodikózy (spôsobenej *Demodex canis*).

Gastrointestinálne nematódy:

Pre liečbu gastrointestinálnych infekcií škrkavkami a machovcami:

- *Toxocara canis* – nezrelé dospelé (L5) a dospelé;
- *Ancylostoma caninum* - L4 larvy, nezrelé dospelé (L5) a dospelé;
- *Toxascaris leonina* dospelé;
- *Uncinaria stenocephala* dospelé.

Ďalšie nematódy:

- Pre prevenciu dirofilariózy (*Dirofilaria immitis*);
- Pre prevenciu angiostrongylózy prostredníctvom obmedzenia úrovne infekcie nezrelými dospelými (štádium L5) *Angiostrongylus vasorum*.
- Pre prevenciu vzniku thelaziózy (infekcia dospelými očnými červami *Thelazia callipaeda*).

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku(-y), alebo na niektorú z pomocných látok(-y).

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Blchy a kliešte musia na hostiteľovi začať sať, aby boli vystavené sarolaneru. Nie je preto možné vylúčiť prenos infekčných chorôb prenášaných parazitmi.

Tento veterinárny liek nie je účinný proti dospelým *D. immitis*: jeho podávanie psom infikovaným dospelými dirofiláriami by však nemalo predstavovať bezpečnostné riziko. Psi v oblastiach endemických pre dirofilárie (alebo tí, ktorí do endemických oblastí cestovali) môžu byť infikovaní dospelými dirofiláriami. Pre obmedzenie *Dirofilaria immitis* je rozhodujúce udržanie účinnosti makrocyclických laktónov. Kvôli minimalizácii rizika vzniku rezistencie sa u psov odporúča na začiatku každej sezóny preventívnej liečby kontrola cirkulujúcich antigénov a mikrofilárií v krvi. Liečené by mali byť iba zvieratá s negatívnym výsledkom.

Rezistencia parazitov na ktorúkoľvek konkrétnu triedu antiparazitík môže vzniknúť po častom opakovanom použití lieku danej triedy. Kvôli obmedzeniu možnosti vzniku rezistencie by sa použitie tohto lieku malo zakladať na posúdení každého jednotlivého prípadu a na miestnych epidemiologických údajoch o aktuálnej citlivosti cieľových druhov.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Vzhľadom na absenciu dostupných údajov by mala byť liečba šteniat mladších ako 8 týždňov a/alebo psov s telesnou hmotnosťou nižšou ako 1,25 kg založená na zvážení prospechu a rizika príslušným veterinárnym lekárom.

Liek bol dobre znášaný u psov s deficienciou proteínu MDR1 +/- (multidrug-resistance-protein 1). U týchto citlivých plemien (ako môžu byť kólie a príbuzné plemená, ale aj iné plemená) je však nutné prísne dodržiavať odporúčanú dávku.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Po manipulácii s liekom si umyte ruky.

Náhodné použitie lieku môže spôsobiť nežiaduce účinky, napr. prechodné príznaky neurologickej excitácie. Z blistra by mala byť vyňatá len jedna žuvacia tableta a to len v prípade potreby, aby sa zabránilo prístupu detí k lieku. Okamžite po použití by mal byť blister vrátený do kartónovej škatuľky a skladovaný mimo dohľadu a dosahu detí. V prípade náhodného použitia vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie alebo u psov určených na chov. Neodporúča sa používať u týchto zvierat.

Plodnosť:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie alebo u psov určených na chov.

Neodporúča sa používať u týchto zvierat.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú známe.

Bolo zistené, že makrocyclické laktóny vrátane moxidectínu fungujú ako substrát pre p-glykoproteín. Počas liečby týmto veterinárnym liekom by sa preto iné lieky, ktoré môžu inhibovať p-glykoproteín (napr. cyklosporin, ketokonazol, spinosad, verapamil) mali používať iba na základe zváženia prospechu a rizika príslušným veterinárnym lekárom.

Predávkovanie:

U osemtyždňových zdravých šteniat neboli po podaní päťnásobku maximálnej odporúčanej dávky počas 7 po sebe nasledujúcich mesačných podaniach pozorované žiadne nežiaduce účinky.

V laboratórnej štúdii bol liek dobre znášaný psami s deficienciou proteínu MDR1 - / - (multidrug-resistance-proteín 1) pri jednorazovom perorálnom podaní trojnásobku odporúčanej dávky. Po jednorazovom podaní päťnásobku maximálnej odporúčanej dávky takto citlivému plemenu psov bola pozorovaná prechodná ataxia a/alebo svalová fascikulácia.

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Veľmi zriedkavé

(u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):

gastrointestinálne príznaky (ako je vracanie a hnačka)¹

systémové poruchy (ako je letargia, anorexia)¹

neurologické príznaky (ako tremor, ataxia alebo kŕče)²

¹ Vo väčšine prípadov sú tieto príznaky mierne a prechodné.

² Vo väčšine prípadov sú tieto príznaky prechodné.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: www.uskvbl.sk

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Pre perorálne podanie.

Dávka:

Tento veterinárny liek by mal byť podávaný v dávke 1,2–2,4 mg/kg sarolaneru, 0,024–0,048 mg/kg moxidektínu a 5–10 mg/kg pyrantelu podľa nasledujúcej tabuľky:

Telesná hmotnosť (kg)	Sila tablety 3 mg/0,06 mg/12,5 mg	Sila tablety 6 mg/0,12 mg/25 mg	Sila tablety 12 mg/0,24 mg/50 mg	Sila tablety 24 mg/0,48 mg/100 mg	Sila tablety 48 mg/0,96 mg/200 mg	Sila tablety 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	Vhodná kombinácia tabliet					

Spôsob podania:

Tablety sa môžu podávať v krmive aj samostatne.

Liečebná schéma:

Liečebná schéma by mala byť založená na veterinárnej diagnóze, miestnej epidemiologickej situácii a/alebo epidemiologickej situácii v iných oblastiach, ktoré pes navštívil alebo navštívi. Ak je na základe stanoviska veterinárneho lekára požadované opakované podanie lieku, musí každé ďalšie podanie dodržať minimálny časový interval 1 mesiaca.

Liek by sa mal používať iba u psov so súčasne indikovanou liečbou infestácie kliešťami/blehmi/roztočmi a gastrointestinálnymi nematódami. Pri absencii rizika zmiešaného napadnutia by sa malo použiť antiparazitikum s užším spektrom účinku.

Liečba napadnutia blehmi, kliešťami, a gastrointestinálnymi nematódami:

Veterinárny liek sa môže použiť ako súčasť sezónneho ošetrovania proti blehám a kliešťom (náhrada ošetrovania monovalentným prípravkom proti blehám a kliešťom) u psov s diagnostikovanou súbežnou infekciou gastrointestinálnymi nematódami. Jediné ošetrovanie je účinné pre liečbu napadnutia gastrointestinálnymi nematódami. Po liečbe napadnutia nematódami by sa malo ďalej pokračovať v liečbe napadnutia blehmi a kliešťami použitím monovalentného lieku.

Prevenčia dirofilariózy a angiostrongylózy:

Jediné podanie tiež funguje ako prevencia angiostrongylózy (obmedzením počtu nezrelých dospelých jedincov (L5) *A. vasorum*) a dirofilariózy (*D. immitis*) po 1 mesiac. Ak liek nahrádza iný prípravok na prevenciu angiostrongylózy alebo dirofilariózy, mala by sa prvá dávka lieku podať do mesiaca od poslednej dávky predchádzajúceho veterinárneho lieku. V endemických oblastiach by psi mali byť ošetrení liekom na prevenciu dirofilariózy alebo angiostrongylózy v mesačných intervaloch. S preventívnou liečbou proti dirofilarióze sa odporúča pokračovať najmenej 1 mesiac po poslednom kontakte s komármi.

*Prevenčia vzniku thelaziózy (infekcia dospelými očnými červami *Thelazia callipaeda*):*

Podávanie lieku mesačne zabraňuje infekcii dospelými očnými červami *Thelazia callipaeda*.

*Liečba demodikózy (spôsobenej *Demodex canis*):*

Podávanie jednej dávky raz mesačne počas dvoch po sebe nasledujúcich mesiacov je účinné a vedie k výraznému zlepšeniu klinických príznakov. Liečba by mala pokračovať dovtedy, kým kožné

zoškraby nebudú negatívne v najmenej dvoch prípadoch v intervale jedného mesiaca. Pretože demodikóza je multifaktoriálna choroba, je vhodné liečiť iné súvisiace ochorenia zodpovedajúcim spôsobom.

*Liečba sarkoptového svrabu (spôsobeného *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):*

Podávanie jednej dávky v mesačných intervaloch počas dvoch po sebe nasledujúcich mesiacov. Na základe klinického posúdenia a výsledkov kožných zoškrabov môže byť vyžadované ďalšie podávanie lieku mesačne.

9. Pokyn o správnom podaní

Tablety Simparica Trio majú dobré chuťové vlastnosti, väčšina psov ich ochotne konzumuje, keď im ich chovateľ ponúkne. Tableta môže byť podaná v krmive alebo priamo do ústnej dutiny, pokiaľ ju pes neprijme dobrovoľne. Tablety by nemali byť delené.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 30 °C.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na kartóne a blistri po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/19/243/001-018

Tablety sú balené v hliníkovej fólii/fóliovom blistri v kartónovej škatuľke. Každá sila tablety je dostupná v balení po 1, 3 alebo 6 tabletách.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

alebo

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

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

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

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

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
Belģija
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

Sverige

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark
Tel: +46 (0) 76 760 0677
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. Ďalšie informácie

Kliešte prisaté na zvierati pred podaním lieku, alebo z nových infestácií, sú usmrtené do 48 hodín. U druhu *I. ricinus* dochádza k nástupu účinku do 24 hodín počas 35-dňového obdobia od podania lieku.

U blch dochádza k nástupu účinku do 12-24 hodín po prisatí, po dobu 5 týždňov od podania lieku. Blchy, ktoré napadli zviera pred podaním lieku, sú usmrtené do 8 hodín. Tento veterinárny liek zabíja novo vyliahnuté blchy na psovi skôr, než nakladú vajíčka. Zabráňuje tak zamoreniu blehami na miestach, kam má pes prístup.