

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 samanaikaisesti tehokas angiostrongyloosin hoidossa ja ehkäisyssä sekä sydänmatotautin ja thelaziasin 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 *Demacenter 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.
- *Dipylidium caninum* -infektion riskin vähentämiseen *Ctenocephalides felis* -bakteerin välityksellä yhden kuukauden ajan hoidon jälkeen. Vaikutus on epäsuora johtuen tuotteen aktiivisuudesta vektoria vastaan.
- Eläinlääkevalmistetta voidaan käyttää hoitostrategian osana kirppuallergian aiheuttaman ihotulehduksen (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:

- Sydänmatotautin (*Dirofilaria immitis*) ehkäisy
- Angiostrongyloosin ehkäisy pienentämällä epäkypsien aikuisten (L5) *Angiostrongylus vasorum* -matojen aiheuttaman infektion voimakkuutta.
- Angiostrongyloosin hoito (*Angiostrongylus vasorum*).
- 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 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.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, 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 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 myyntipäällys.

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) ¹ Systeemisiä häiriöitä (kuten letargia, anoreksia) ¹ Neurologisia oireita (kuten vapina, ataksia, kouristelu) ²
---	---

¹Useimmissa tapauksissa nämä oireet ovat lieviä ja ohimeneviä.

²Useimmissa tapauksissa nämä oireet ovat ohimeneviä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai

kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

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 tunneta.

Makrosyklisten laktonien, mukaan lukien moksidektiinin, 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 moksidektiinia ja 5–10 mg/kg pyranteeia 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 sukkulamatotartuntojen 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.

Sydänmatotaudin 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.

*Angiostrongyloosin hoito (aiheuttajana *Angiostrongylus vasorum*):*

Kerta-annos. Eläinlääkärin lisätutkimusta suositellaan 30 päivää hoidon jälkeen, koska jotkut eläimet saattavat tarvita toisen hoitokerran.

*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 nikotinergisten tai muiden GABAergisten hyönteismyrkköjen, kuten neonikotinoidien, fiprolien, milbemysiinien, avermektiinien ja syklopieenien, tunnettujen insektisidisten 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.

Sarolaneeri vähentää *Dipylidium caninum* -tartunnan riskiä *Ctenocephalides felis* -bakteerin välityksellä tappamalla kirput ennen taudin leviämistä.

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 aikuisiin ja epäkypsiin yksilöihin (L5) ja *Thelazia callipaeda* -lajin epäkypsiin yksilöihin.

Pyranteeli on nikotinergisten 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 sukkulamadon 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 kiinteäannoksisessa yhdistelmävalmisteessa moksidektiinin ja pyranteelein 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. Pyranteeeli 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. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI

Zoetis Belgium

14. MYYNTELUVAN 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 {numero}

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 sekatartunta tai tällaisen tartunnan riski. Tämä eläinlääkevalmiste on tarkoitettu käytettäväksi vain silloin, kun tarvitaan samanaikaista hoitoa puutiaisista, kirppuja tai punkkeja ja maha-suolikanavan sukkulamatoja vastaan. Eläinlääkevalmiste on samanaikaisesti tehokas angiostrongyloosin (ranskalainen sydänmato) hoidossa ja ehkäisyssä sekä sydänmatotaudin ja silmämadon 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 *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.
- Koiran heisimato -infektion, aiheuttajana *Dipylidium caninum*, riskin vähentämiseen *Ctenocephalides felis* -bakteerin välityksellä yhden kuukauden ajan hoidon jälkeen. Vaikutus on epäsuora johtuen tuotteen aktiivisuudesta vektoria vastaan.
- Eläinlääkevalmistetta voidaan käyttää hoitostrategian osana kirppuallergian aiheuttaman ihotulehduksen (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
- Angiostrongyloosin (*Angiostrongylus vasorum*) hoito
- 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 varotoimet, 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 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 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 moksidektiinin, 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) ¹
Systeemisiä häiriöitä (kuten letargia, anoreksia) ¹
Neurologisia oireita (kuten vapina, ataksia, kouristelu) ²

¹Useimmissa tapauksissa nämä oireet ovat lieviä ja ohimeneviä.

²Useimmissa 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 käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa

olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}.

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 pyrantelia 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 sekatartunnan riskiä ei ole, on käytettävä kapeakirjoisempaa loisia tappavaa valmistetta.

Kirppu- ja puutiaistartuntojen ja maha-suolikanavan sukkulamatotartuntojen 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.

Sydänmatotaudin 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.

*Angiostrongyloosin hoito (aiheuttajana *Angiostrongylus vasorum*):*

Kerta-annos. Eläinlääkärin lisätutkimusta suositellaan 30 päivää hoidon jälkeen, koska jotkut eläimet saattavat tarvita toisen hoitokerran.

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.

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 jättemateriaalien 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 läpipainopakkausissa, 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 ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti
Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900
infoqr@zoetis.com

España
Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@zoetis.com

France
Tél: +33 (0)800 73 00 65
contacteznous@zoetis.com

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Malta
Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Nederland
Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@zoetis.com

Norge
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Polska
Tel.: +48 22 2234800
pv.poland@zoetis.com

Portugal
Tel: +351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

Hrvatska

Tel: +385 1 6441 462

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

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com**Ísland**

Sími: +354 540 8000

icepharma@icepharma.is**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

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

Τηλ: +30 210 6791900

infogr@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.com**România**

Tel: +40785019479

zoetisromania@zoetis.com**Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462

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

Tel: +420 257 101 111

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

Puh/Tel: +358 10 336 7000

laaketurva@zoetis.com**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

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

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.comErän 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

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 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.