

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Simparica Trio μασώμενα δισκία για σκύλους 1,25–2,5 kg
Simparica Trio μασώμενα δισκία για σκύλους >2,5–5 kg
Simparica Trio μασώμενα δισκία για σκύλους >5–10 kg
Simparica Trio μασώμενα δισκία για σκύλους >10–20 kg
Simparica Trio μασώμενα δισκία για σκύλους >20–40 kg
Simparica Trio μασώμενα δισκία για σκύλους >40–60 kg

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Simparica Trio μασώμενα δισκία	sarolaner (mg)	moxidectin (mg)	pyrantel (ως embonate) (mg)
για σκύλους 1,25–2,5 kg	3	0,06	12.5
για σκύλους >2,5–5 kg	6	0,12	25
για σκύλους >5–10 kg	12	0,24	50
για σκύλους >10–20 kg	24	0,48	100
για σκύλους >20–40 kg	48	0,96	200
για σκύλους >40–60 kg	72	1,44	300

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Hypromellose	
Lactose monohydrate	
Sodium starch glycolate type A	
Meglumine	
Butylhydroxytoluene (E321)	0.018%
Pigment blend 018 (Sunset Yellow FCF (E110), Allura Red (E129), Indigo Carmine (E132))	
Hydroxypropylcellulose	
Silica, colloidal anhydrous	
Magnesium stearate	
Maize starch	
Confectioner's sugar	
Glucose, liquid	
Pork liver powder	
Hydrolysed vegetable protein	
Gelatin	
Wheat germ	
Calcium hydrogen phosphate anhydrous	

Δισκίο καστανοκόκκινου χρώματος, σχήματος πενταγώνου, με στρογγυλεμένες άκρες. Το δισκίο είναι χαραγμένο με την περιεκτικότητα του sarolaner στη μία όψη του.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για σκύλους με ήδη υπάρχουσες ή που βρίσκονται σε κίνδυνο για μικτές παρασιτικές μολύνσεις από έξω και ένδο-παράσιτα. Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδείκνυται αποκλειστικά όταν απαιτείται ταυτόχρονα η χρήση κατά κροτώνων, ψύλλων ή ακάρεων και γαστρεντερικών νηματωδών. Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν παρέχει επίσης ταυτόχρονη αποτελεσματικότητα στην πρόληψη της διροφιλαρίωσης, της αγγειοστρογγύλωσης και της θελαζίωσης.

Εξωπαράσιτα:

- Για τη θεραπεία των παρασιτώσεων από κρότωνα (τσιμπούρια). Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει άμεση και εμμένουσα θανατηφόρο δράση για 5 εβδομάδες κατά των κροτώνων *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* και *Rhipicephalus sanguineus* και για 4 εβδομάδες κατά του *Dermacentor reticulatus*;
- Για τη θεραπεία των παρασιτώσεων από ψύλλους (*Ctenocephalides felis* και *Ctenocephalides canis*). Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει άμεση και εμμένουσα θανατηφόρο δράση έναντι νέων παρασιτώσεων από ψύλλους για 5 εβδομάδες.
- Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της θεραπευτικής στρατηγικής για τον έλεγχο της αλλεργικής δερματίτιδας από ψύλλους (Α.Ψ.Δ.).
- Για τη θεραπεία της σαρκοκοπτικής ψώρας (που προκαλείται από *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).
- Για τη θεραπεία της δεμοδήκωσης (που προκαλείται από *Demodex canis*).

Γαστρεντερικά νηματώδη:

Για τη θεραπεία των γαστρεντερικών παρασιτώσεων από ασκαρίδες και αγκυλοστώματα:

- *Toxocara canis* άωρα ενήλικα (L5) και ενήλικα,
- *Ancylostoma caninum* προνύμφες L4, άωρα ενήλικα (L5) και ενήλικα,
- *Toxascaris leonina* ενήλικα,
- *Uncinaria stenocephala* ενήλικα.

Άλλα νηματώδη:

- Για την πρόληψη της διροφιλαρίωσης (*Dirofilaria immitis*),
- Για την πρόληψη της αγγειοστρογγύλωσης μειώνοντας το επίπεδο της μόλυνσης με ενήλικα παράσιτα άωρου σταδίου (L5) του *Angiostrongylus vasorum*.
- Για την πρόληψη της εγκατάστασης της θελαζίωσης (λοίμωξη από το ενήλικο οφθαλμικό νηματώδες *Thelazia callipaeda*).

3.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Οι ψύλλοι και οι κρότωνα πρέπει να αρχίσουν να τρέφονται από τον ξενιστή, ώστε να εκτεθούν στο sarolaner, ως εκ τούτου, η μετάδοση λοιμωδών νόσων προερχόμενων από παράσιτα δεν μπορεί να αποκλειστεί.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν είναι αποτελεσματικό κατά των ενήλικων *D. Immitis*. Ωστόσο, η τυχαία χορήγησή του σε σκύλους που έχουν μολυνθεί με ενήλικες διροφιλάρια δεν πρέπει να δημιουργεί ανησυχία για την ασφάλεια. Τα σκυλιά σε περιοχές ενδημικές για διροφιλαρίωση (ή εκείνα που έχουν ταξιδέψει σε ενδημικές περιοχές) μπορεί να μολυνθούν με ενήλικες διροφιλάρια. Η

διατήρηση της αποτελεσματικότητας των μακροκυκλικών λακτονών είναι κρίσιμη για τον έλεγχο της *Dirofilaria immitis*. Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος της επιλογής ανθεκτικότητας ή αντοχής (resistance selection), συνιστάται να ελέγχονται οι σκύλοι τόσο για τα κυκλοφορούντα αντιγόνα όσο και για τις μικροφιλάρια στο αίμα στην αρχή κάθε περιόδου προληπτικής αγωγής. Μόνο αρνητικά ζώα θα πρέπει να λαμβάνουν αγωγή.

Η αντοχή των παρασίτων σε οποιαδήποτε συγκεκριμένη κατηγορία παρασιτοκτόνων μπορεί να αναπτυχθεί ως επακόλουθο της συχνής, επαναλαμβανόμενης χρήσης ενός προϊόντος αυτής της κατηγορίας. Συνεπώς, η χρήση αυτού του προϊόντος πρέπει να βασίζεται στην εκτίμηση κάθε μεμονωμένης περίπτωσης και σε τοπικές επιδημιολογικές πληροφορίες σχετικά με την τρέχουσα ευαισθησία των ειδών-στόχων προκειμένου να περιοριστεί η πιθανότητα μελλοντικής επιλογής ανθεκτικότητας.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Λόγω απουσίας διαθέσιμων δεδομένων, η θεραπεία των κουταβιών ηλικίας μικρότερης των 8 εβδομάδων και/ή των σκύλων με σωματικό βάρος μικρότερο από 1,25 kg θα πρέπει να βασίζεται σε μια αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Το προϊόν ήταν καλά ανεκτό σε σκύλους με ανεπάρκεια στην πολυφαρμακευτικής-αντοχής πρωτεΐνη 1 (MDR1 -/-). Παρ' όλα αυτά, σε αυτές τις ευαίσθητες φυλές (που μπορεί να περιλαμβάνουν, αλλά όχι να περιορίζονται απαραίτητα σε αυτές, τα Collies και σχετικές φυλές), η συνιστώμενη δόση θα πρέπει να τηρείται αυστηρά.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Να πλένετε τα χέρια σας μετά τον χειρισμό του προϊόντος.

Η τυχαία κατάποση του προϊόντος ενδέχεται δυνητικά να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως πρόσκαιρα διεγερτικού τύπου νευρολογικά συμπτώματα. Προκειμένου να αποτραπεί η πρόσβαση των παιδιών στο προϊόν, μόνο ένα μασώμενο δισκίο θα πρέπει να αφαιρείται κάθε φορά από τη συσκευασία κυψέλης (blister) και μόνο όταν απαιτείται. Η συσκευασία blister θα πρέπει να επιστρέφεται μέσα στο κουτί αμέσως μετά τη χρήση και το κουτί θα πρέπει να φυλάσσεται σε θέση που δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Σημεία από το γαστρεντερικό (όπως έμετος, διάρροια) ¹ Συστημικές διαταραχές (όπως λήθαργος, ανορεξία) ¹ Σημεία από το νευρικό (όπως τρόμος, αταξία, σπασμοί) ²
--	---

¹Στις περισσότερες περιπτώσεις, τα συμπτώματα αυτά είναι ήπια και παροδικά.

²Στις περισσότερες περιπτώσεις, τα συμπτώματα αυτά είναι παροδικά.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Δείτε επίσης την παράγραφο "Στοιχεία επικοινωνίας" του φύλλου οδηγιών χρήσης.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας ή σε ζώα που προορίζονται για αναπαραγωγή.

Κύηση και γαλουχία:

Δεν συνιστάται η χρήση σε αυτές τις κατηγορίες ζώων.

Γονιμότητα:

Να μην χορηγείται σε ζώα αναπαραγωγής.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

Οι μακροκυκλικές λακτόνες συμπεριλαμβανομένης της μοξιδεκτίνης έχει αποδειχθεί ότι αποτελούν υποστρώματα για την p-γλυκοπρωτεΐνη. Συνεπώς, κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, άλλα προϊόντα που μπορούν να αναστείλουν την p-γλυκοπρωτεΐνη (π.χ. κυκλοσπορίνη, κετοконаζόλη, σπινοςάδη, βεραπαμίλη) πρέπει να χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Για από του στόματος χρήση.

Δοσολογία:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται σε μία δόση των 1,2–2,4 mg/kg sarolaner, 0,024–0,048 mg/kg moxidectin και 5–10 mg/kg pyrantel, σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα:

Σωματικό Βάρος (kg)	Περιεκτικότητα α δισκίου 3 mg/0,06 mg/ 12,5 mg	Περιεκτικότητα δισκίου 6 mg/0,12 mg/25 mg	Περιεκτικότητα α δισκίου 12 mg/0,24 mg /50 mg	Περιεκτικότητα α δισκίου 24 mg/0,48 mg /100 mg	Περιεκτικότητα α δισκίου 48 mg/0,96 mg /200 mg	Περιεκτικότητα δισκίου 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	Κατάλληλος συνδυασμός δισκίων					

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Τρόπος χορήγησης:

Τα δισκία μπορούν να χορηγηθούν με ή χωρίς τροφή.

Τα δισκία Simparica Trio είναι εύγευστα και καταναλώνονται με ευκολία από την πλειοψηφία των σκύλων, όταν προσφέρονται από τον ιδιοκτήτη. Εάν το δισκίο δεν προσληφθεί οικειοθελώς από τον σκύλο, μπορεί επίσης να χορηγηθεί με την τροφή ή απευθείας στο στόμα. Τα δισκία δεν θα πρέπει να διαιρούνται.

Πρόγραμμα θεραπείας:

Το πρόγραμμα θεραπείας θα πρέπει να βασίζεται στη διάγνωση του κτηνιάτρου, την τοπική επιδημιολογική κατάσταση ή/και την επιδημιολογική κατάσταση άλλων περιοχών που ο σκύλος

επισκέφθηκε ή πρόκειται να επισκεφθεί. Εάν, βάσει της γνώμης του κτηνιάτρου, απαιτείται εκ νέου χορήγηση/χορηγήσεις του προϊόντος, κάθε μετέπειτα χορήγηση πρέπει να ακολουθεί το ελάχιστο μεσοδιάστημα ενός μηνός.

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε σκύλους όπου ενδείκνυται η ταυτόχρονη θεραπεία κροτώνων/ψύλλων/ακάρων και γαστρεντερικών νηματοδών. Σε απουσία κινδύνου μикτής ταυτόχρονης μόλυνσης, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα παρασιτοκτόνο πιο περιορισμένου φάσματος.

Θεραπεία των ψύλλων, κροτώνων και γαστρεντερικών νηματοδών

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της εποχικής θεραπείας των ψύλλων και των κροτώνων (αντικαθιστώντας τη θεραπεία με ένα μονοδύναμο προϊόν για ψύλλους και κρότωνα) σε σκύλους με διαγνωσμένες ταυτόχρονες λοιμώξεις με γαστρεντερικά νηματοδή. Μια εφάπαξ θεραπεία είναι αποτελεσματική για τη θεραπεία των γαστρεντερικών νηματοδών. Μετά τη θεραπεία των μολύνσεων από τα νηματοδή, περαιτέρω θεραπεία θα πρέπει να συνεχιστεί με ένα μονοδύναμο προϊόν για ψύλλους και κρότωνα.

Πρόληψη της διροφιλαρίωσης και της αγγειοστρογγύλωσης

Μια εφάπαξ χορήγηση προλαμβάνει επίσης την πνευμονική παρασίτωση (μειώνοντας τα άωρα ενήλικα (L5) του *A. vasorum*) και τη διροφιλαρίωση (*D. immitis*) για έναν μήνα. Όταν το προϊόν αντικαθιστά άλλο προϊόν πρόληψης της πνευμονικής παρασίτωσης ή της διροφιλαρίωσης, η πρώτη δόση του προϊόντος πρέπει να χορηγείται μέσα σε έναν μήνα από την τελευταία δόση του προηγούμενου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Σε ενδημικές περιοχές, τα σκυλιά πρέπει να λαμβάνουν προληπτική αγωγή για την πνευμονική παρασίτωση και/ή τη διροφιλαρίωση ανά μηνιαία διαστήματα. Συνιστάται η πρόληψη για τη διροφιλαρίωση να συνεχίζεται τουλάχιστον έναν μήνα μετά την τελευταία έκθεση σε κουνούπια.

*Πρόληψη της εγκατάστασης της θελαζώσης (λοίμωξη από το ενήλικο οφθαλμικό νηματοδες *Thelazia callipaeda*):*

Η μηνιαία χορήγηση του προϊόντος αποτρέπει την εγκατάσταση της λοίμωξης από το ενήλικο οφθαλμικό νηματοδες *Thelazia callipaeda*.

*Θεραπεία της δεμοδήκωσης (που προκαλείται από *Demodex canis*):*

Η χορήγηση μιας εφάπαξ δόσης μία φορά το μήνα για δύο διαδοχικούς μήνες είναι αποτελεσματική και οδηγεί σε αξιοσημείωτη βελτίωση των κλινικών συμπτωμάτων. Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχίζεται έως ότου τουλάχιστον δυο συνεχόμενα, με διαφορά ενός μήνα, δερματικά ξέσματα είναι αρνητικά. Καθώς η δεμοδήκωση είναι μια πολυπαραγοντική νόσος, είναι ορθό επίσης να αντιμετωπίζονται υποκείμενες συμβάλλουσες συνθήκες κατάλληλα.

*Θεραπεία της σαρκοκοπτικής ψώρας (που προκαλείται από *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):*

Χορήγηση μίας δόσης σε μηνιαία διαστήματα για δύο διαδοχικούς μήνες. Περαιτέρω μηνιαίες χορηγήσεις του προϊόντος μπορεί να απαιτηθούν με βάση την κλινική αξιολόγηση και τα δερματικά ξέσματα.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες σε υγιή κουτάβια ηλικίας 8 εβδομάδων που τους χορηγήθηκε έως και 5 φορές η μέγιστη συνιστώμενη δόση για 7 διαδοχικές μηνιαίες χορηγήσεις.

Σε μια εργαστηριακή μελέτη, το προϊόν ήταν καλά ανεκτό σε σκύλους με ανεπάρκεια στην πολυφαρμακευτικής-αντοχής πρωτεΐνη 1 (MDR1 +/-) μετά από εφάπαξ χορήγηση από το στόμα δόσης 3πλάσιας της συνιστώμενης. Μετά από εφάπαξ χορήγηση 5πλάσιας δόσης από τη μέγιστη συνιστώμενη δόση σε αυτή την ευαίσθητη φυλή σκύλου, παρατηρήθηκε παροδική αταξία ή/και μυϊκές συσπάσεις.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QP54AB52

4.2 Φαρμακοδυναμική

Το sarolaner είναι ένα ακαρεοκτόνο και εντομοκτόνο που ανήκει στην οικογένεια των ισοξαζολινών. Ο πρωταρχικός στόχος της δράσης του sarolaner σε έντομα και ακάρεα είναι ο λειτουργικός αποκλεισμός προσδετοεξαρτώμενων διαύλων χλωρίου (υποδοχείς GABA και υποδοχείς γλουταμικού). Το sarolaner παρεμποδίζει τους προσδετοεξαρτώμενους διαύλους χλωρίου τύπου GABA και γλουταμικού στο κεντρικό νευρικό σύστημα των εντόμων και των ακάρεων. Η δέσμευση του sarolaner σε αυτούς τους υποδοχείς εμποδίζει την πρόσληψη των ιόντων χλωρίου από τους προσδετοεξαρτώμενους διαύλους χλωρίου τύπου GABA και γλουταμικούς πυλωτούς διαύλους ιόντων, με αποτέλεσμα την αυξημένη νευρική διέγερση και τον θάνατο του παράσιτου-στόχου. Το sarolaner παρουσιάζει υψηλότερη λειτουργική ικανότητα διακοπής λειτουργίας των υποδοχέων των εντόμων/ακάρεων σε σύγκριση με τους υποδοχείς των θηλαστικών. Το sarolaner δεν αλληλοεπιδρά με εντομοκτόνες θέσεις πρόσδεσης νικοτινικών ή άλλων GABAεργικών εντομοκτόνων όπως νεονικοτινοειδή, fiproles, μιλβεμκίνες, αβερμεκτίνες και κυκλοδιένια. Το sarolaner είναι δραστικό έναντι των ενήλικων ψύλλων (*Ctenocephalides felis* και *Ctenocephalides canis*), καθώς και διαφόρων ειδών κροτώνων όπως *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* και *Rhipicephalus sanguineus* καθώς και τα ακάρεα *Demodex canis* και *Sarcoptes scabiei* var. *canis*.

Οι κρότωσης που υπάρχουν στο ζώο πριν από τη χορήγηση ή μετά από νέες προσβολές μετά τη χορήγηση του προϊόντος θανατώνονται εντός 48 ωρών. Για το είδος *I. ricinus*, αυτή η εγκατάσταση της αποτελεσματικότητας γίνεται εντός 24 ωρών, κατά τη διάρκεια της περιόδου των 35 ημερών μετά τη χορήγηση του προϊόντος.

Για τους ψύλλους, η έναρξη της αποτελεσματικότητας είναι εντός 12 έως 24 ωρών από την προσκόλληση και για πέντε εβδομάδες μετά τη χορήγηση του προϊόντος. Οι ψύλλοι που υπάρχουν στο ζώο πριν την εφαρμογή θανατώνονται μέσα σε 8 ώρες. Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σκοτώνει νεοεμφανιζόμενους ψύλλους στον σκύλο προτού αυτοί να μπορέσουν να εναποθέσουν αυγά και επομένως προλαμβάνει τη μόλυνση του περιβάλλοντος από ψύλλους σε περιοχές στις οποίες ο σκύλος έχει πρόσβαση.

Η μοξιδεκτίνη είναι μια μακροκυκλική λακτόνη δεύτερης γενιάς της οικογένειας της μιλβεμκίνης. Ο κύριος τρόπος δράσης της είναι η παρεμβολή στη νευρομυϊκή μεταβίβαση σε επίπεδο γλουταμικών πυλών διαύλων χλωρίου και, σε μικρότερο βαθμό, σε επίπεδο GABA πυλών (γ-αμινοβουτυρικό οξύ) των διαύλων. Αυτή η παρεμβολή οδηγεί στο άνοιγμα των διαύλων χλωρίου στην μετασυναπτική ένωση για να επιτρέψει την εισροή ιόντων χλωρίου. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα τη χαλαρή παράλυση και τελικά τον θάνατο των παρασίτων που εκτίθενται στο φάρμακο. Η μοξιδεκτίνη είναι δραστική έναντι των ενηλίκων *Toxocara canis*, των προνυμφών L4 και των άωρων σταδίων (L5) του *Ancylostoma caninum*, των L4 της *Dirofilaria immitis*, των άωρων σταδίων (L5) του *Angiostrongylus vasorum* και του *Thelazia callipaeda*.

Η πυραντέλη είναι ένας αγωνιστής του διαύλου ιόντων του νικοτινικού υποδοχέα ακετυλοχολίνης (nAChR). Η πυραντέλη μιμείται την αγωνιστική δράση της ακετυλοχολίνης, μέσω σύνδεσης υψηλής συγγένειας στους ειδικούς ιονοφορικούς υποτύπους των mAChRs στα νηματώδη, ενώ δεν δεσμεύεται

στους μουςκαρινικούς υποδοχείς ακετυλοχολίνης (mAChRs). Μετά την πρόσδεση στον υποδοχέα ο δίαυλος ανοίγει για να επιτρέψει την εισροή κατιόντων, με αποτέλεσμα την αποπόλωση και τις διεγερτικές επιδράσεις στον μυ των νηματωδών, οδηγώντας τελικά σε σπαστική παράλυση του νηματώδους παρασίτου και σε θάνατο. Η πυραντέλη δρα ενάντια στα άωρα στάδια (L5) και τα ενήλικα παράσιτα *Toxocara canis*, τα ενήλικα *Ancylostoma caninum*, *Toxascaris leonina* και *Uncinaria stenocephala*.

Με αυτόν τον σταθερό συνδυασμό, η μοξιδεκτίνη και η πυραντέλη παρέχουν συμπληρωματική ανθελμινθική αποτελεσματικότητα, μέσω διακριτών μηχανισμών δράσης. Ειδικότερα, και οι δύο δραστικές ουσίες συμβάλλουν στη συνολική αποτελεσματικότητα έναντι των γαστρεντερικών νηματωδών *Ancylostoma caninum* και *Toxocara canis*.

4.3 Φαρμακοκινητική

Το sarolaner απορροφάται συστηματικά εύκολα και γρήγορα μετά τη χορήγηση από το στόμα, επιτυγχάνοντας μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα εντός 3,5 ωρών (t_{max}) μετά από τη χορήγηση, με υψηλή βιοδιαθεσιμότητα 86,7%. Το sarolaner αποβάλλεται βραδέως από το πλάσμα (χρόνος ημίσειας ζωής περίπου 12 ημέρες) μέσω της απέκκρισης με τη χολή και της αποβολής μέσω των κοπράνων με ελάχιστη συνεισφορά της μεταβολικής κάθαρσης.

Η μοξιδεκτίνη απορροφάται συστηματικά εύκολα και γρήγορα μετά τη χορήγηση από το στόμα, επιτυγχάνοντας μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα εντός 2,4 ωρών (t_{max}) μετά τη χορήγηση και με βιοδιαθεσιμότητα 66,9%. Η μοξιδεκτίνη αποβάλλεται βραδέως από το πλάσμα (χρόνος ημίσειας ζωής περίπου 11 ημέρες) μέσω της απέκκρισης με τη χολή και της αποβολής μέσω των κοπράνων με ελάχιστη συνεισφορά της μεταβολικής κάθαρσης.

Η εμβονική πυραντέλη (pyrantel embonate) απορροφάται ελάχιστα και το κλάσμα απορρόφησης έχει t_{max} 1,5 ώρα και χρόνο ημίσειας ζωής 7,7 ώρες. Η πυραντέλη αποβάλλεται μέσω των κοπράνων και το μικρό απορροφημένο κλάσμα αποβάλλεται κυρίως μέσω των ούρων.

Η γευματική κατάσταση των σκύλων δεν επηρεάζει την έκταση της απορρόφησης του sarolaner και της μοξιδεκτίνης.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 30 μήνες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Τα δισκία είναι συσκευασμένα σε κυψέλες φύλλου αλουμινίου/blister αλουμινίου τα οποία είναι συσκευασμένα σε ένα εξωτερικό χάρτινο κουτί.

Κάθε περιεκτικότητα διατίθεται σε συσκευασίες των 1, 3 ή 6 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Zoetis Belgium SA

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/19/243/001-018

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 17/09/2019.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Simparica Trio μασώμενα δισκία για σκύλους 1,25–2,5 kg
Simparica Trio μασώμενα δισκία για σκύλους >2,5–5 kg
Simparica Trio μασώμενα δισκία για σκύλους >5–10 kg
Simparica Trio μασώμενα δισκία για σκύλους >10–20 kg
Simparica Trio μασώμενα δισκία για σκύλους >20–40 kg
Simparica Trio μασώμενα δισκία για σκύλους >40–60 kg

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

sarolaner 3 mg/moxidectin 0,06 mg/pyrantel (ως embonate) 12,5 mg
sarolaner 6 mg/moxidectin 0,12 mg/pyrantel (ως embonate) 25 mg
sarolaner 12 mg/moxidectin 0,24 mg/pyrantel (ως embonate) 50 mg
sarolaner 24 mg/moxidectin 0,48 mg/pyrantel (ως embonate) 100 mg
sarolaner 48 mg/moxidectin 0,96 mg/pyrantel (ως embonate) 200 mg
sarolaner 72 mg/moxidectin 1,44 mg/pyrantel (ως embonate) 300 mg

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 δισκίο
3 δισκία
6 δισκία

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από του στόματος χρήση

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση .

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Zoetis Belgium

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΚΥΨΕΛΗ (BLISTER)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Simparica Trio



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

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. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp {μμ/εε}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Simparica Trio μασώμενα δισκία για σκύλους 1,25–2,5 kg
Simparica Trio μασώμενα δισκία για σκύλους >2,5–5 kg
Simparica Trio μασώμενα δισκία για σκύλους >5–10 kg
Simparica Trio μασώμενα δισκία για σκύλους >10–20 kg
Simparica Trio μασώμενα δισκία για σκύλους >20–40 kg
Simparica Trio μασώμενα δισκία για σκύλους >40–60 kg

2. Σύνθεση

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικές ουσίες:

Simparica Trio μασώμενα δισκία	sarolaner (mg)	moxidectin (mg)	pyrantel (ως embonate) (mg)
για σκύλους 1,25–2,5 kg	3	0,06	12,5
για σκύλους >2,5–5 kg	6	0,12	25
για σκύλους >5–10 kg	12	0,24	50
για σκύλους >10–20 kg	24	0,48	100
για σκύλους >20–40 kg	48	0,96	200
για σκύλους >40–60 kg	72	1,44	300

Έκδοχα:

Butylhydroxytoluene (E321, 0. 018%), Colorants: Sunset Yellow FCF (E110), Allura Red (E129), Indigo Carmine (E132).

Δισκίο καστανοκόκκινου χρώματος, σχήματος πενταγώνου, με στρογγυλεμένες άκρες. Το δισκίο είναι χαραγμένο με την περιεκτικότητα του sarolaner στη μία όψη του.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για σκύλους με ήδη υπάρχουσες ή που βρίσκονται σε κίνδυνο για μικτές παρασιτικές μολύνσεις από έξω και ένδο-παράσιτα. Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδείκνυται αποκλειστικά όταν απαιτείται ταυτόχρονα η χρήση κατά κροτώνων, ψύλλων ή ακάρεων και γαστρεντερικών νηματωδών. Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν παρέχει επίσης ταυτόχρονη αποτελεσματικότητα στην πρόληψη της διροφιλαρίωσης, της αγγειοστρογγύλωσης και της θελαζώωσης.

Εξωπαράσιτα:

- Για τη θεραπεία των παρασιτώσεων από κρότωνες (τσιμπούρια). Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει άμεση και εμμένουσα θανατηφόρο δράση για 5 εβδομάδες κατά των κροτώνων *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* και *Rhipicephalus sanguineus* και για 4 εβδομάδες κατά του *Dermacentor reticulatus*;
- Για τη θεραπεία των παρασιτώσεων από ψύλλους (*Ctenocephalides felis* και *Ctenocephalides canis*). Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει άμεση και εμμένουσα θανατηφόρο δράση έναντι νέων παρασιτώσεων από ψύλλους για 5 εβδομάδες.

- Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της θεραπευτικής στρατηγικής για τον έλεγχο της αλλεργικής δερματίτιδας από ψύλλους (Α.Ψ.Δ).
- Για τη θεραπεία της σαρκοκοπτικής ψώρας (που προκαλείται από *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).
- Για τη θεραπεία της δεμοδήκωσης (που προκαλείται από *Demodex canis*).

Γαστρεντερικά νηματώδη

Για τη θεραπεία των γαστρεντερικών παρασιτώσεων από ασκαρίδες και αγκυλοστόματα:

- *Toxocara canis* άωρα ενήλικα (L5) και ενήλικα,
- *Ancylostoma caninum* προνύμφες L4, άωρα ενήλικα (L5) και ενήλικα,
- *Toxascaris leonina* ενήλικα,
- *Uncinaria stenocephala* ενήλικα.

Άλλα νηματώδη

- Για την πρόληψη της διροφιλαρίωσης (*Dirofilaria immitis*),
- Για την πρόληψη της αγγειοστρογγύλωσης μειώνοντας το επίπεδο της μόλυνσης με ενήλικα παράσιτα άωρου σταδίου (L5) του *Angiostrongylus vasorum*.
- Για την πρόληψη της εγκατάστασης της θελαζΐωσης (λοίμωξη από το ενήλικο οφθαλμικό νηματώδες *Thelazia callipaeda*).

5. Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Οι ψύλλοι και οι κρότωναες πρέπει να αρχίσουν να τρέφονται από τον ξενιστή, ώστε να εκτεθούν στο sarolaner, ως εκ τούτου, η μετάδοση λοιμωδών νόσων προερχόμενων από παράσιτα δεν μπορεί να αποκλειστεί.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν είναι αποτελεσματικό κατά των ενήλικων *D. immitis*. Παρ' όλα αυτά, η τυχαία χορήγησή του σε σκύλους που έχουν μολυνθεί με ενήλικες διροφιλάρειες δεν πρέπει να δημιουργεί ανησυχία για την ασφάλεια. Τα σκυλιά σε περιοχές ενδημικές για διροφιλαρίωση (ή εκείνα που έχουν ταξιδέψει σε ενδημικές περιοχές) μπορεί να μολυνθούν με ενήλικες διροφιλάρειες. Η διατήρηση της αποτελεσματικότητας των μακροκυκλικών λακτονών είναι κρίσιμη για τον έλεγχο της *Dirofilaria immitis*. Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος της επιλογής ανθεκτικότητας ή αντοχής (resistance selection), συνιστάται να ελέγχονται οι σκύλοι τόσο για τα κυκλοφορούντα αντιγόνα όσο και για τις μικροφιλάρειες στο αίμα στην αρχή κάθε περιόδου προληπτικής αγωγής. Μόνο αρνητικά ζώα θα πρέπει να λαμβάνουν αγωγή.

Η αντοχή των παρασίτων σε οποιαδήποτε συγκεκριμένη κατηγορία παρασιτοκτόνων μπορεί να αναπτυχθεί ως επακόλουθο της συχνής, επαναλαμβανόμενης χρήσης ενός προϊόντος αυτής της κατηγορίας. Συνεπώς, η χρήση αυτού του προϊόντος πρέπει να βασίζεται στην εκτίμηση κάθε μεμονωμένης περίπτωσης και σε τοπικές επιδημιολογικές πληροφορίες σχετικά με την τρέχουσα ευαισθησία των ειδών-στόχων προκειμένου να περιοριστεί η πιθανότητα μελλοντικής επιλογής ανθεκτικότητας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Λόγω απουσίας διαθέσιμων δεδομένων, η θεραπεία των κουταβιών ηλικίας μικρότερης των 8 εβδομάδων και/ή των σκύλων με σωματικό βάρος μικρότερο από 1,25 kg θα πρέπει να βασίζεται σε μια αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Το προϊόν ήταν καλά ανεκτό σε σκύλους με ανεπάρκεια στην πολυφαρμακευτικής-αντοχής πρωτεΐνη 1 (MDR1 -/-). Παρ' όλα αυτά, σε αυτές τις ευαίσθητες φυλές (που μπορεί να περιλαμβάνουν, αλλά όχι

να περιορίζονται απαραίτητα σε αυτές, τα Collies και σχετικές φυλές), η συνιστώμενη δόση θα πρέπει να τηρείται αυστηρά.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Να πλένετε τα χέρια σας μετά τον χειρισμό του προϊόντος.

Η τυχαία κατάποση του προϊόντος ενδέχεται δυνητικά να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως πρόσκαιρα διεγερτικού τύπου νευρολογικά συμπτώματα. Προκειμένου να αποτραπεί η πρόσβαση των παιδιών στο προϊόν, μόνο ένα μασώμενο δισκίο θα πρέπει να αφαιρείται κάθε φορά από τη συσκευασία κυψέλης (blister) και μόνο όταν απαιτείται. Η συσκευασία blister θα πρέπει να επιστρέφεται μέσα στο κουτί αμέσως μετά τη χρήση και το κουτί θα πρέπει να φυλάσσεται σε θέση που δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας ή σε ζώα που προορίζονται για αναπαραγωγή. Δεν συνιστάται η χρήση σε αυτές τις κατηγορίες ζώων.

Γονιμότητα:

Η ασφάλεια αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε σκύλους που προορίζονται για αναπαραγωγή.

Δεν συνιστάται η χορήγηση σε αυτά τα ζώα.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν είναι γνωστή καμία.

Οι μακροκυκλικές λακτόνες συμπεριλαμβανομένης της μοξιδεκτίνης έχει αποδειχθεί ότι αποτελούν υποστρώματα για την p-γλυκοπρωτεΐνη. Συνεπώς, κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, άλλα προϊόντα που μπορούν να αναστείλουν την p-γλυκοπρωτεΐνη (π.χ. κυκλοσπορίνη, κετοκοναζόλη, σπινοςάδη, βεραπαμίλη) πρέπει να χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Υπερδοσολογία:

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες σε υγιή κουτάβια ηλικίας 8 εβδομάδων που τους χορηγήθηκε έως και 5 φορές η μέγιστη συνιστώμενη δόση για 7 διαδοχικές μηνιαίες χορηγήσεις.

Σε μια εργαστηριακή μελέτη, το προϊόν ήταν καλά ανεκτό σε σκύλους με ανεπάρκεια στην πολυφαρμακευτικής-αντοχής πρωτεΐνη 1 (MDR1 -/-) μετά από εφάπαξ χορήγηση από το στόμα δόσης 3πλάσιας της συνιστώμενης. Μετά από εφάπαξ χορήγηση 5πλάσιας δόσης από τη μέγιστη συνιστώμενη δόση σε αυτή την ευαίσθητη φυλή σκύλου, παρατηρήθηκε παροδική αταξία ή/και μυϊκές συσπάσεις.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):
Σημεία από το γαστρεντερικό (όπως έμετος, διάρροια) ¹
Συστημικές διαταραχές (όπως λήθαργος, ανορεξία) ¹
Σημεία από το νευρικό (όπως τρόμος, αταξία, σπασμοί) ²

¹Στις περισσότερες περιπτώσεις, τα συμπτώματα αυτά είναι ήπια και παροδικά.

²Στις περισσότερες περιπτώσεις, τα συμπτώματα αυτά είναι παροδικά.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040213
e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Για από του στόματος χρήση.

Δοσολογία:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται σε μία δόση των 1,2–2,4 mg/kg sarolaner, 0,024–0,048 mg/kg moxidectin και 5–10 mg/kg pyrantel, σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα:

Σωματικό Βάρος (kg)	Περιεκτικότητα δισκίου 3 mg/0,06 mg/12,5 mg	Περιεκτικότητα α δισκίου 6 mg/0,12 mg/25 mg	Περιεκτικότητα δισκίου 12 mg/0,24 mg/50 mg	Περιεκτικότητα δισκίου 24 mg/0,48 mg/100 mg	Περιεκτικότητα α δισκίου 48 mg/0,96 mg/200 mg	Περιεκτικότητα δισκίου 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	Κατάλληλος συνδυασμός δισκίων					

Τρόπος χορήγησης:

Τα δισκία μπορούν να χορηγηθούν με ή χωρίς τροφή.

Πρόγραμμα θεραπείας:

Το πρόγραμμα θεραπείας θα πρέπει να βασίζεται στη διάγνωση του κτηνιάτρου, την τοπική επιδημιολογική κατάσταση ή/και την επιδημιολογική κατάσταση άλλων περιοχών που ο σκύλος επισκέφθηκε ή πρόκειται να επισκεφθεί. Εάν, βάσει της γνώμης του κτηνιάτρου, απαιτείται εκ νέου χορήγηση/χορηγήσεις του προϊόντος, κάθε μετέπειτα χορήγηση πρέπει να ακολουθεί το ελάχιστο μεσοδιάστημα ενός μηνός.

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε σκύλους όπου ενδείκνυται η ταυτόχρονη θεραπεία κροτώνων/ψύλλων/ακάρων και γαστρεντερικών νηματοδών. Σε απουσία κινδύνου μολυστικής ταυτόχρονης μόλυνσης, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα παρασιτοκτόνο πιο περιορισμένου φάσματος.

Θεραπεία των ψύλλων, κροτώνων και γαστρεντερικών νηματοδών

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της εποχικής θεραπείας των ψύλλων και των κροτώνων (αντικαθιστώντας τη θεραπεία με ένα μονοδύναμο προϊόν για ψύλλους και κρότωνα) σε σκύλους με διαγνωσμένες ταυτόχρονες λοιμώξεις με γαστρεντερικά

νηματώδη. Μια εφάπαξ θεραπεία είναι αποτελεσματική για τη θεραπεία των γαστρεντερικών νηματωδών. Μετά τη θεραπεία των μολύνσεων από τα νηματώδη, περαιτέρω θεραπεία θα πρέπει να συνεχιστεί με ένα μονοδύναμο προϊόν για ψύλλους και κρότωνα.

Πρόληψη της διροφιλαρίωσης και της αγγειοστρογγύλωσης

Μια εφάπαξ χορήγηση προλαμβάνει επίσης την πνευμονική παρασίτωση (μειώνοντας τα άωρα ενήλικα (L5) του *A. vasorum*) και τη διροφιλαρίωση (*D. immitis*) για έναν μήνα. Όταν το προϊόν αντικαθιστά άλλο προϊόν πρόληψης της πνευμονικής παρασίτωσης ή της διροφιλαρίωσης, η πρώτη δόση του προϊόντος πρέπει να χορηγείται μέσα σε έναν μήνα από την τελευταία δόση του προηγούμενου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Σε ενδημικές περιοχές, τα σκυλιά πρέπει να λαμβάνουν προληπτική αγωγή για την πνευμονική παρασίτωση και/ή τη διροφιλαρίωση ανά μηνιαία διαστήματα. Συνιστάται η πρόληψη για τη διροφιλαρίωση να συνεχίζεται τουλάχιστον έναν μήνα μετά την τελευταία έκθεση σε κουνούπια.

*Πρόληψη της εγκατάστασης της θελαζίωσης (λοίμωξη από το ενήλικο οφθαλμικό νηματώδες *Thelazia callipaeda*):*

Η μηνιαία χορήγηση του προϊόντος αποτρέπει την εγκατάσταση της λοίμωξης από το ενήλικο οφθαλμικό νηματώδες *Thelazia callipaeda*.

*Θεραπεία της δεμοδήκωσης (που προκαλείται από *Demodex canis*):*

Η χορήγηση μιας εφάπαξ δόσης μία φορά το μήνα για δύο διαδοχικούς μήνες είναι αποτελεσματική και οδηγεί σε αξιοσημείωτη βελτίωση των κλινικών συμπτωμάτων. Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχίζεται έως ότου τουλάχιστον δυο συνεχόμενα, με διαφορά ενός μήνα, δερματικά ξέσματα είναι αρνητικά. Καθώς η δεμοδήκωση είναι μια πολυπαραγοντική νόσος, είναι ορθό επίσης να αντιμετωπίζονται υποκείμενες συμβάλλουσες συνθήκες κατάλληλα.

*Θεραπεία της σαρκοκοπτικής ψώρας (που προκαλείται από *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):*

Χορήγηση μίας δόσης σε μηνιαία διαστήματα για δύο διαδοχικούς μήνες. Περαιτέρω μηνιαίες χορηγήσεις του προϊόντος μπορεί να απαιτηθούν με βάση την κλινική αξιολόγηση και τα δερματικά ξέσματα.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Τα δισκία Simparica Trio είναι εύγευστα και καταναλώνονται με ευκολία από την πλειοψηφία των σκύλων, όταν προσφέρονται από τον ιδιοκτήτη. Εάν το δισκίο δεν προσληφθεί οικειοθελώς από τον σκύλο, μπορεί επίσης να χορηγηθεί με την τροφή ή απευθείας στο στόμα. Τα δισκία δεν θα πρέπει να διαιρούνται.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν παιδιά.

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και την κυψέλη (blister) μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/19/243/001-018

Τα δισκία είναι συσκευασμένα σε κυψέλες φύλλου αλουμινίου/blister αλουμινίου τα οποία είναι συσκευασμένα σε ένα εξωτερικό χάρτινο κουτί.

Κάθε περιεκτικότητα διατίθεται σε συσκευασίες των 1, 3 ή 6 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Βέλγιο

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

ή

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

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

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

Norge

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

Κύπρος

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

Österreich

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

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

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

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

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

Latvija
Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgijs
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. Άλλες πληροφορίες

Οι κρότνες που υπάρχουν στο ζώο πριν από τη χορήγηση ή μετά από νέες προσβολές μετά τη χορήγηση του προϊόντος θανατώνονται εντός 48 ωρών. Για το είδος *I. ricinus*, αυτή η εγκατάσταση της αποτελεσματικότητας γίνεται εντός 24 ωρών, κατά τη διάρκεια της περιόδου των 35 ημερών μετά τη χορήγηση του προϊόντος.

Για τους ψύλλους, η έναρξη της αποτελεσματικότητας είναι εντός 12 έως 24 ωρών από την προσκόλληση και για πέντε εβδομάδες μετά τη χορήγηση του προϊόντος. Οι ψύλλοι που υπάρχουν στο ζώο πριν την εφαρμογή θανατώνονται μέσα σε 8 ώρες. Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σκοτώνει νεοεμφανιζόμενους ψύλλους στον σκύλο προτού αυτοί να μπορέσουν να εναποθέσουν αυγά και επομένως προλαμβάνει τη μόλυνση του περιβάλλοντος από ψύλλους σε περιοχές στις οποίες ο σκύλος έχει πρόσβαση.