

ANNESS I

KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Simparica Trio pilloli li jintmagħdu għal klieb 1.25–2.5 kg
Simparica Trio pilloli li jintmagħdu għal klieb >2.5–5 kg
Simparica Trio pilloli li jintmagħdu għal klieb >5–10 kg
Simparica Trio pilloli li jintmagħdu għal klieb >10–20 kg
Simparica Trio pilloli li jintmagħdu għal klieb >20–40 kg
Simparica Trio pilloli li jintmagħdu għal klieb >40–60 kg

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola fiha:

Sustanza Attiva:

Simparica Trio pilloli li jintmagħdu	sarolaner (mg)	moxidectin (mg)	pyrantel (bħala embonate) (mg)
għal klieb 1.25–2.5 kg	3	0.06	12.5
għal klieb >2.5–5 kg	6	0.12	25
għal klieb >5–10 kg	12	0.24	50
għal klieb >10–20 kg	24	0.48	100
għal klieb >20–40 kg	48	0.96	200
għal klieb >40–60 kg	72	1.44	300

Ingredjenti ohra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-għoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju
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	

Pillola lewn kannella fl-ahmar, b'forma pentagonali bl-ixfra ttondjati. Il-pillola hija mnaqqxa bis-sahha tas-sarolaner fuq wiċċ wiehed tal-pillola.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb

3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Għal klieb b'infestazzjonijiet jew f'riskju ta' infestazzjonijiet imħallta ta' parassiti esterni u interni. Il-prodott mediċinali veterinarju huwa indikat esklussivament meta l-użu kontra l-qurdien, il-briegħed jew il-hurrieq u nematodi gastro-intestinali huwa indikat fl-istess hin. Fl-istess hin, il-prodott mediċinali veterinarju jipprovdri effikaċja għall-kura u l-prevenzjoni ta' anġiostrongilożi u prevenzjoni tal-mard tal-heartworm u telażjożi.

Ettoparassiti:

- Għat-trattament ta' infestazzjonijiet tal-qurdien. Il-prodott mediċinali veterinarju għandu attività immedjata u persistenti li toqtol il-qurdien għal 5 ġimgħat kontra *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* u *Rhipicephalus sanguineus* u għal 4 ġimgħat kontra *Dermacentor reticulatus*;
- Għat-trattament ta' infestazzjonijiet tal-briegħed (*Ctenocephalides felis* u *Ctenocephalides canis*). Il-prodott mediċinali veterinarju għandu attività immedjata u persistenti li toqtol il-briegħed kontra infestazzjonijiet godda għal 5 ġimgħat;
- Għat-tnaqqis tar-riskju ta' infezzjoni b'*Dipylidium caninum* permezz tat-trasmissjoni ta' *Ctenocephalides felis* għal xahar wara t-trattament. L-effett huwa indirett permezz tal-attività tal-prodott kontra l-vector;
- Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jintuża bħala parti minn strateġija ta' trattament għall-kontroll ta' flea allergy dermatitis (FAD);
- Għat-trattament ta' sarcoptic mange (ikkawżat minn *Sarcoptes scabiei* var. *canis*);
- Għat-trattament ta' demodikożi (ikkawżat minn *Demodex canis*).

Nematodi gastro-intestinali:

Għat-trattament ta' infezzjonijiet gastro-intestinali bir-roundworm u l-hookworm.

- *Toxocara canis* adulti mmaturi (L5) u adulti;
- *Ancylostoma caninum* larvae L4, adulti immaturi (L5) u adulti;
- *Toxascaris leonina* adulti;
- *Uncinaria stenocephala* adulti.

Nematodi ohra:

- Għall-prevenzjoni ta' mard tal-heartworm (*Dirofilaria immitis*);
- Għall-prevenzjoni ta' anġiostrongilożi billi jitnaqqsu l-livelli ta' infezzjoni mill-istadji ta' adulti immaturi (L5) ta' *Angiostrongylus vasorum*;
- Għat-trattament ta' anġiostrongilożi (*Angiostrongylus vasorum*);
- Għall-prevenzjoni tal-iżvilupp tat-telażjożi (infezzjoni tal-ghajn bid-dud adult ta' *Thelazia callipaeda*).

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' ipersensittività għall-ingredjenti attivi jew ingredjenti ohra mhux attivi.

3.4 Twissijiet speċjali

Il-qurdien u l-briegħed iridu jibdwu jieklu minn fuq l-animall ospitanti sabiex jiġu esposti għas-sarolaner; għalhekk ir-riskju li jiġi trasmess mard li jingarr mill-parassiti ma jistax jiġi eskluż.

Il-prodott mediċinali veterinarju mhuwix effettiv kontra l-forma adulta ta' *D. immitis*: Madankollu, l-amministrazzjoni aċċidentali lil klieb infettati bil-heartworms adulti m'għandhiex tqajjem tħassib dwar is-sigurtà. Klieb f'żoni endemiċi (jew dawki li vvaġġaw lejn żoni endemiċi) jistgħu jkunu infettati b'heartworms adulti. Il-manteniment tal-effikaċja ta' macrocyclic lactones hija kritika għall-kontroll ta' *Dirofilaria immitis*. Biex jitnaqqas ir-riskju għal selezzjoni ta' reżistenza, huwa rakkomandat li l-klieb għandhom jiġu eżaminati fil-bidu ta' kull staġun ta' kura preventiva, kemm għall-antigeni li qed jiċċirkolaw kif ukoll għal microfilariae fid-demm. Għandhom jiġu ttrattati biss klieb negattivi.

Reżistenza mill-parassiti għal kull klassi partikolari ta' parassitiċidi tista' tiżviluppa wara użu frekwenti u rripetut bi prodott ta' dik il-klassi. Għalhekk, l-użu ta' dan il-prodott għandu jkun ibbażat fuq valutazzjoni ta' kull każ individwali u fuq informazzjoni epidemjoloġika lokali dwar is-suxxettibilità attwali tal-ispeċi mmirati biex b'hekk titnaqqas il-possibilità għal selezzjoni ta' reżistenza fil-futur.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

Fin-nuqqas ta' tagħrif disponibbli, it-trattament ta' ġriewi ta' età anqas minn 8 ġimgħat u/jew klieb ta' piż anqas minn 1.25 kg għandu jkun ibbażat skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli.

Il-prodott kien ittolerat sew fi klieb li għandhom nuqqas tal-multidrug-resistance-protein 1 (MDR1 -/-). Mandankollu, f'razez sensittivi li jinkludu imma mhux neċessarjament limitati għall-Collies u speċi relatati, id-doża rakkomandata għandha tiġi osservata bir-reqqa.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Aħsel idejka wara li tmiss il-prodott.

Jekk jittiekel b'mod aċċidentali, il-prodott jista' jwassal għal effetti mhux mixtieqa bħal sinjali stimolanti newroloġiċi li jgħaddu. Biex jiġi evitat li tfal jilhqqu l-prodott, il-pilloli li jintmagħdu għandhom jitnehhew mill-folja waħda waħda u meta jkun hemm bżonn biss. Il-folja għandha titqiegħed lura fil-kaxxa immedjatement wara l-użu u l-kaxxa għandha tinhażen fejn ma tidhirx u ma tintlahaqx mit-tfal. F'każ li jittiekel b'mod aċċidentali, fittex parir mediku fil-pront u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Sinjali gastrointestinali (bħal remettar u dijarea) ¹ Taqlib sistemiku (bħal telqa, anoressija) ¹ Sinjali newroloġiċi (bħal roġhoda, atassja jew konvulżjonijiet) ²
--	--

¹Fl-akbar biċċa tal-każijiet is-sinjali kienu ħfief u li jgħaddu.

²Fl-akbar biċċa tal-każijiet is-sinjali kienu jgħaddu.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lill-awtorità nazzjonali

kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara l-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi..

3.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddigh jew f'annimali intenzjonati għat-tgħammir.

Tqala u treddigh:

L-użu f'dawn l-annimali mhux rakkomandat.

Fertilità:

L-użu f'dawn l-annimali mhuwiex rakkomandat.

3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra ta' interazzjoni

Xejn li hu magħruf.

Il-macrocyclic lactones inkluż il-moxidectin intwerew li huma substrati għall-p-glycoprotein. Għalhekk, waqt it-trattament bil-prodott mediċinal veterinarju, prodotti ohra li jistgħu jfixxlu l-p-glycoprotein (eż. cyclosporine, ketoconazole, spinosad, verapamil) għandhom jintużaw fl-istess hin biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Għal użu orali.

Doża:

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi amministrat b'doża ta' 1.2-2.44 mg/kg ta' sarolaner, 0.024-0.048 mg/kg ta' moxidectin u 5-10 mg/kg ta' pyrantel skont it-tabella li ġejja:

Piż tal-ġisem (kg)	Saħħa tal-pillola 3 mg/0.06 mg/12.5 mg	Saħħa tal-pillola 6 mg/0.12 mg/25 mg	Saħħa tal-pillola 12 mg/0.24 mg/50 mg	Saħħa tal-pillola 24 mg/0.48 mg/100 mg	Saħħa tal-pillola 48 mg/0.96 mg/200 mg	Saħħa tal-pillola 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	Kombinazzjoni xierqa ta' pilloli					

Biex jiġi żgurat dożaġġ korrett il-piż tal-ġisem għandu jiġi ddetterminat b'mod preċiż kemm jista' jkun.

Metodu ta' amministrazzjoni:

Il-pilloli jistgħu jiġu amministrati mal-ikel jew mingħajr l-ikel.

Il-pilloli Simparica Trio għandhom toġhma tajba u l-maġġoranza tal-klieb jehduhom faċilment meta jiġu offruti mis-sid. Jekk il-pillola ma tittehidx voluntarjamnet mill-kelb tista' tinghata mal-ikel jew direttament fil-halq. Il-pilloli m'għandhomx jinqasmu.

Skeda tat-trattament:

L-iskeda tat-trattament għandha tkun ibbażata fuq dijanjozi veterinarja, is-sitwazzjoni epidemjoloġika lokali u/jew is-sitwazzjoni epidemjoloġika f'żoni ohra fejn żar jew ser iżur il-kelb. Jekk skont l-

opinjoni veterinarja hemm bżonn ta' amministrazzjoni(jiet) oħra tal-prodott, kull amministrazzjoni oħra għandha ssegwi l-iskeda ta' intervall minimu ta' xahar.

Il-prodott għandu jintuża biss fil-klieb meta t-trattament tal-qurdien/briegħed/hurrieq u nematodi gastro-intestinali huwa indikat fl-istess ħin. Fl-assenza tar-riskju ta' infestazzjoni mħallta fl-istess ħin, għandha tintuża parassitiċida bi spettru idjaq.

Trattament ta' infestazzjonijiet ta' briegħed u qurdien u nematodi gastro-intestinali:

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jintuża bħala parti mit-trattament staġjonali tal-briegħed u l-qurdien (minnflok prodott b'sustanza attiva waħda kontra l-briegħed u l-qurdien) fi klieb misjuba li għandhom infezzjoni b'nematodi gastro-intestinali fl-istess ħin. Trattament wiehed huwa effikaċi għat-trattament ta' nematodi gastro-intestinali. Wara t-trattament tal-infezzjoni bin-nematodi, trattamenti li jsegu għall-briegħed u l-qurdien għandhom isiru bi prodott b'sustanza attiva waħda.

Prevenzjoni ta' mard tal-heartworm u anġiostrongilożi:

Amministrazzjoni waħda tipprevjeni ukoll il-mard tal-lungworm (billi jitnaqqsu l-adulti immaturi (L5) ta' *A. vasorum* u l-mard tal-heartworm (*D. immitis*) għal xahar. Meta l-prodott jingħata minnflok prodott ieħor għall-prevenzjoni tal-lungworm u l-heartworm, l-ewwel doża tal-prodott għandha tingħata fi żmien xahar mill-aħħar doża tal-prodott mediċinali veterinarju ta' qabel. F'żoni endemiċi, il-klieb għandhom jirċievu trattamenti ta' prevenzjoni tal-lungworm u/jew tal-heartworm f'intervalli ta' xahar. Huwa rrakkomandat li t-trattament għall-prevenzjoni tal-heartworm għandu jitkompla tal-anqas sa xahar wara l-aħħar deher tan-nemus.

Għat-trattament ta' anġiostrongilożi (ikkawżata minn Angiostrongylus vasorum):

Għandha tiġi amministrata doża waħda. Vista veterinarja oħra 30 ġurnata wara t-trattament hija rrakkomandata billi xi annimali jistgħu jkollhom bżonn tat-tieni trattament.

Għall-prevenzjoni tal-iżvilupp tat-telażjożi (infezzjoni tal-ġajjn bid-dud adult ta' Thelazia callipaeda):

Amministrazzjoni tal-prodott kull xahar tipprevjeni l-iżvilupp ta' infezzjoni tal-ġajjn bid-dud adult ta' *Thelazia callipaeda*.

Għat-trattament ta' demodikożi (ikkawżat minn Demodex canis):

L-amministrazzjoni ta' doża waħda fix-xahar għal xahrejn fuq xulxin hija effikaċi u twassal għal titjib b'saħħtu tas-sinjali kliniċi. It-trattament għandu jitkompla sakemm il-frak tal-ġilda jiġi negattiv tal-anqas għal xahrejn fuq xulxin b'intervall ta' xahar. Billi id-demodikożi hija marda b'ħafna fatturi, ikun parir tajjeb jekk jiġu ttrattati b'mod xieraq kundizzjonijiet ulterjuri li jistgħu jikkontribwixxu.

Għat-trattament ta' sarcoptic mange (ikkawżat minn Sarcoptes scabiei var. canis):

L-amministrazzjoni ta' doża waħda fix-xahar għal xahrejn fuq xulxin. Jista' jkun hemm bżonn ta' amministrazzjonijiet oħra tal-prodott kull xahar bażat fuq stima klinika u qxur tal-ġilda.

3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)

Ma ġewx osservati effetti mhux mixtieqa fi ġriewi f'saħħithom ta' 8 ġimghat amministrati 5 darbiet aktar mid-doża rrakkomandata kull xahar għal seba' amministrazzjonijiet konsekuttivi.

Fi studju fil-laboratorju, il-prodott kien ittollerat sew fi klieb b'defiċjenza fil-multidrug-resistance-protein 1 (MDR1 -/-) wara doża waħda amministrata fil-ħalq f'doża 3 darbiet aktar minn dik rrakkomandata. Wara amministrazzjoni waħda 5 darbiet aktar minn dik rrakkomandata lil din l-ispeċi ta' kelb sensittiv, ġew osservati atassja li tgħaddi u/jew fassikulazzjoni muskolari.

3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QP54AB52

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Sarolaner huwa akkariċida u insettiċida tal-familja isoxazoline. Il-mira primarja tal-azzjoni ta' sarolaner fl-insetti u l-akkaridi hija l-blokk funzjonali tal-ligand-gated chloride channels (Reċetturi-GABA u reċetturi-glutamate). Sarolaner jimblokka l-GABA- u l-glutamate-gated chloride channels tas-sistema nervuża centrali tal-insetti u tal-akkaridi. L-abbinar tas-sarolaner ma' dawn ir-reċetturi ifixkel il-moviment tal-ijoni tal-kloru mill-GABA u l-glutamate-gated ion channels, u dan iwassal għal żieda fl-istimulazzjoni tan-nervituri u l-mewt tal-parassiti mmirati. Sarolaner juri qawwa funzjonali oġġla biex jimblokka r-reċetturi tal-insetti/akkaridi meta mqabbel mar-reċetturi tal-mammiferi. Sarolaner ma jinteraġixx ma' siti t'abbinar t'insettiċidi magħrufa ta' nikotiniċi jew GABAerġiċi oħrajn bħal neonicotinoids, fiproles, milbemycins, avermectins u cyclodienes. Sarolaner huwa attiv kontra briegħed adulti (*Ctenocephalides felis* u *Ctenocephalides canis*) kif ukoll hafna speċi ta' qurdien bħal *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* u *Rhipicephalus sanguineus*, kif ukoll il-hirrieq *Demodex canis* u *Sarcoptes scabiei* var. *canis*.

Sarolaner inaqas ir-riskju ta' infezzjoni b' *Dipylidium caninum* permezz ta' trasmissjoni minn *Ctenocephalides felis* billi joqtol il-briegħed qabel isseħħ it-trasmissjoni tal-marda.

Qurdien fuq l-annimal qabel l-amministrazzjoni jew minn infestazzjonijiet ġodda wara l-amministrazzjoni tal-prodott jinqatlu fi żmien 48 siegħa. Għall-ispeċi *I. ricinus*, il-bidu tal-effikaċja huwa fi żmien 24 siegħa, matul il-perjodu ta' 35 ġurnata wara l-amministrazzjoni tal-prodott.

Għall-briegħed, l-effett jintlaħaq fi żmien 12 sa 24 siegħa mit-twaħħil sa hames ġimġhat wara l-amministrazzjoni tal-prodott. Briegħed fuq l-annimal qabel l-amministrazzjoni jinqatlu fi żmien 8 sigħat. Il-prodott mediċinali veterinarju joqtol briegħed ġodda li jitfaċċaw fuq il-kelb qabel ma jkunu jistgħu jbidu u b'hekk jipprevjeni kontaminazzjoni ambjentali tal-briegħed f'dawk iż-żoni li għalihom għandu aċċess il-kelb.

Moxidectin huwa macrocyclic lactone tat-tieni generazzjoni tal-familja tal-milbemycin. L-attività prinċipali tiegħu hija li jfixkel it-trażmissjoni newromuskolari fil-livell tal-glutamate-gated chloride channels u, b'mod anqas, tal-GABA (gamma amino butyric acid)-gated channels. Dan it-tħarbit iwassal għal-ftuħ tal-kanali tal-kloru fuq il-postsynaptic junction biex iħalli influż tal-ijoni tal-kloru. Dan iwassal għal telqa paralitika u fl-aħħar mewt tal-parassiti esposti għall-mediċina. Moxidectin huwa attiv kontra *Toxocara canis* adulti, larve L4 u stadji mmaturi (L5) ta' *Ancylostoma caninum*, L4 ta' *Dirofilaria immitis*, adulti u stadji mmaturi (L5) ta' *Angiostrongylus vasorum*, stadji immaturi ta' *Thelazia callipaeda*.

Pyrantel huwa nicotinic acetylcholine (ACh) channel receptor (nAChR) agonist. Pyrantel jikkopja l-effetti agonistoċi ta' ACh b'abbinar qawwi mas-subtype specific ionophoric nAChRs fin-nematodi, waqt li ma jabbina mal-muscarinic mAChRs. Wara l-abbinar mar-reċetturi jinfetħu l-kanali u jhallu influż ta' katijoni li jirriżulta f'effetti ta' dipolarizzazzjoni u stimular tal-muskolu tan-nematodi, li fl-aħħar iwassal għal paraliżi spastika u mewt tad-dud. Pyrantel huwa attiv kontra stadji immaturi (L5) u adulti ta' *Toxocara canis*, adulti ta' *Ancylostoma caninum*, *Toxascaris leonina* and *Uncinaria stenocephala*.

F'din it-taħlita fissa, moxidectin u pyrantel joffru effikaċja anti-elminitka kumplimentari permezz ta' sistemi ta' attività distinti. B'mod partikulari, iż-żewġ sustanzi attivi jikkontribwixxu għall-effikaċja kompleta kontra n-nematodi gastro-intestinali *Ancylostoma caninum* u *Toxocara canis*.

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Sarolaner jiġi assorbit b'mod sistemiku faċilment u malajr wara dożaġġ orali, u jilhaq l-ogħla konċentrazzjoni fil-plażma fi żmien 3.5 sigħat (t_{max}) wara amminstrazzjoni b'bijodisponibilità għolja ta' 86.7%. Sarolaner huwa eliminat bil-mod mill-plażma half-life ta' bejn wieħed u ieħor 12-il jum) permezz ta' eliminazzjoni mill-marrara u mal-ippurgar b'kontribuzzjoni minuri għal tneħħija metabolika.

Moxidectin jiġi assorbit b'mod sistemiku faċilment u malajr wara dożaġġ orali, u jilhaq l-ogħla konċentrazzjoni fil-plażma fi żmien 2.4 sigħat (t_{max}) wara amminstrazzjoni u b'bijodisponibilità ta' 66.9%. Moxidectin huwa eliminat bil-mod mill-plażma half-life ta' bejn wieħed u ieħor 11-il jum) permezz ta' eliminazzjoni mill-marrara u mal-ippurgar b'kontribuzzjoni minuri għal tneħħija metabolika.

Pyrantel embonate huwa assorbit mill-anqas u l-parti assorbita għandha t_{max} ta' siegħa u nofs u half-life ta' 7.7 sigħat. Pyrantel jiġi eliminat mal-ippurgar u porzjon żgħir li jiġi assorbit jiġi eliminat l-aktar mal-urina.

L-istat prandjali tal-klieb ma jaffettwax l-ammont ta' assorbiment ta' sarolaner u moxidectin.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibiltajiet maġġuri

Mhux applikabbli.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 30 xahar.

5.3 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Ahżen taħt it-30 °C.

5.4 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Il-pilloli huma ppakkjati fi strixxi folja/folja tal-aluminju ppakkjati f'kaxxa ta' barra tal-kartun. Kull saħħa ta' pillola hija disponibbli f'pakketti ta' pillola waħda, 3 jew 6 pilloli.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku. Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-gbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Zoetis Belgium

7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/19/243/001-018

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 17/09/2019.

9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOOSR

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIČINALI VETERINARJI

Prodott medičinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott medičinali veterinarju hija disponibbli fil-Bażi tad-*data* tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNESS II

KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Xejn.

ANNESS III
TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KAXXA TAL-KARTUN****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Simparica Trio pilloli li jintmagħdu għal klieb 1.25–2.5 kg
Simparica Trio pilloli li jintmagħdu għal klieb >2.5–5 kg
Simparica Trio pilloli li jintmagħdu għal klieb >5–10 kg
Simparica Trio pilloli li jintmagħdu għal klieb >10–20 kg
Simparica Trio pilloli li jintmagħdu għal klieb >20–40 kg
Simparica Trio pilloli li jintmagħdu għal klieb >40–60 kg

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

sarolaner 3 mg/moxidectin 0.06 mg/pyrantel (bħala embonate) 12.5 mg
sarolaner 6 mg/moxidectin 0.12 mg/pyrantel (bħala embonate) 25 mg
sarolaner 12 mg/moxidectin 0.24 mg/pyrantel (bħala embonate) 50 mg
sarolaner 24 mg/moxidectin 0.48 mg/pyrantel (bħala embonate) 100 mg
sarolaner 48 mg/moxidectin 0.96 mg/pyrantel (bħala embonate) 200 mg
sarolaner 72 mg/moxidectin 1.44 mg/pyrantel (bħala embonate) 300 mg

3. DAQS TAL-PAKKETT

Pillola waħda
3 pilloli
6 pilloli

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb.

5. INDIKAZZJONIJIET**6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu orali.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM**8. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xahar/sena}

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħžen taħt it-30 °C.

10. IL-KLIEM “AQRA L-FULJETT TA’ TAGHRIF QABEL L-UŻU”

Aqra il-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”

Għall-kura tal-animali biss. Għandu jingħata biss b’ricetta veterinarja.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Zoetis Belgium

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/19/243/001 (3 mg / 0.06 mg / 12.5 mg, pillola)
EU/2/19/243/002 (3 mg / 0.06 mg / 12.5 mg, 3 pilloli)
EU/2/19/243/003 (3 mg / 0.06 mg / 12.5 mg, 6 pilloli)
EU/2/19/243/004 (6 mg / 0.12 mg / 25 mg, pillola)
EU/2/19/243/005 (6 mg / 0.12 mg / 25 mg, 3 pilloli)
EU/2/19/243/006 (6 mg / 0.12 mg / 25 mg, 6 pilloli)
EU/2/19/243/007 (12 mg / 0.24 mg / 50 mg, pillola)
EU/2/19/243/008 (12 mg / 0.24 mg / 50 mg, 3 pilloli)
EU/2/19/243/009 (12 mg / 0.24 mg / 50 mg, 6 pilloli)
EU/2/19/243/010 (24 mg / 0.48 mg / 100 mg, pillola)
EU/2/19/243/011 (24 mg / 0.48 mg / 100 mg, 3 pilloli)
EU/2/19/243/012 (24 mg / 0.48 mg / 100 mg, 6 pilloli)
EU/2/19/243/013 (48 mg / 0.96 mg / 200 mg, pillola)
EU/2/19/243/014 (48 mg / 0.96 mg / 200 mg, 3 pilloli)
EU/2/19/243/015 (48 mg / 0.96 mg / 200 mg, 6 pilloli)
EU/2/19/243/016 (72 mg / 1.44 mg / 300 mg, pillola)
EU/2/19/243/017 (72 mg / 1.44 mg / 300 mg, 3 pilloli)
EU/2/19/243/018 (72 mg / 1.44 mg / 300 mg, 6 pilloli)

15. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

BLISTER

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Simparica Trio



2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

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. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xahar/sena}

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Simparica Trio pilloli li jintmagħdu għal klieb 1.25–2.5 kg
Simparica Trio pilloli li jintmagħdu għal klieb >2.5–5 kg
Simparica Trio pilloli li jintmagħdu għal klieb >5–10 kg
Simparica Trio pilloli li jintmagħdu għal klieb >10–20 kg
Simparica Trio pilloli li jintmagħdu għal klieb >20–40 kg
Simparica Trio pilloli li jintmagħdu għal klieb >40–60 kg

2. Kompożizzjoni

Kull pillola fiha:

Sustanza Attiva:

Simparica Trio pilloli li jintmagħdu	sarolaner (mg)	moxidectin (mg)	pyrantel (bħala embonate) (mg)
għal klieb 1.25–2.5 kg	3	0.06	12.5
għal klieb >2.5–5 kg	6	0.12	25
għal klieb >5–10 kg	12	0.24	50
għal klieb >10–20 kg	24	0.48	100
għal klieb >20–40 kg	48	0.96	200
għal klieb >40–60 kg	72	1.44	300

Ingredjenti ohra:

Butylhydroxytoluene (E321, 0.018%). Koloranti: Sunset Yellow FCF (E110), Allura Red (E129), Indigo Carmine (E132).

Pillola lewn kannella fl-aħmar, b'forma pentagonali bl-ixfra ttondjati. Il-pillola hija mnaqqxa bis-saħħa tas-sarolaner fuq wiċċ wiehed tal-pillola.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Klieb.

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għal klieb b'infestazzjonijiet jew f'riskju ta' infestazzjonijiet mħallta ta' parassiti esterni u interni. Il-prodott mediċinali veterinarju huwa indikat esklussivament meta l-użu kontra l-qurdien, il-briegħed jew il-hurrieq u nematodi gastro-intestinali huwa indikat fl-istess hin. Fl-istess hin, il-prodott mediċinali veterinarju jipprovdi effikaċja għall-kura u l-prevenzjoni ta' anġjostrongilozi u prevenzjoni tal-mard tal-heartworm u telażjozi.

Ettoparassiti:

- Għat-trattament ta' infestazzjonijiet tal-qurdien. Il-prodott mediċinali veterinarju għandu attività immedjata u persistenti li toqtol il-qurdien għal 5 ġimgħat kontra *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* u *Rhipicephalus sanguineus* u għal 4 ġimgħat kontra *Dermacentor reticulatus*;
- Għat-trattament ta' infestazzjonijiet tal-briegħed (*Ctenocephalides felis* u *Ctenocephalides canis*). Il-prodott mediċinali veterinarju għandu attività immedjata u persistenti li toqtol il-briegħed kontra infestazzjonijiet godda għal 5 ġimgħat;

- Għat-tnaqqis tar-riskju ta' infezzjoni b'*Dipylidium caninum* permezz tat-trasmissjoni ta' *Ctenocephalides felis* għal xahar wara t-trattament. L-effett huwa indirett permezz tal-attività tal-prodott kontra l-vector;
- Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jintuża bħala parti minn strateġija ta' trattament għall-kontroll ta' flea allergy dermatitis (FAD);
- Għat-trattament ta' sarcoptic mange (ikkawżat minn *Sarcoptes scabiei* var. *canis*);
- Għat-trattament ta' demodikozi (ikkawżat minn *Demodex canis*).

Nematodi gastro-intestinali:

Għat-trattament ta' infezzjonijiet gastro-intestinali bir-roundworm u l-hookworm.

- *Toxocara canis* adulti mmaturi (L5) u adulti;
- *Ancylostoma caninum* larvae L4, adulti immaturi (L5) u adulti;
- *Toxascaris leonina* adulti;
- *Uncinaria stenocephala* adulti.

Nematodi oħra:

- Għall-prevenzjoni ta' mard tal-heartworm (*Dirofilaria immitis*);
- Għall-prevenzjoni ta' anġjostrongilozji billi jitnaqqsu l-livelli ta' infezzjoni mill-istadi ta' adulti immaturi (L5) ta' *Angiostrongylus vasorum*;
- Għat-trattament ta' anġjostrongilozji (*Angiostrongylus vasorum*);
- Għall-prevenzjoni tal-iżvilupp tat-telażjozi (infezzjoni tal-ġhajn bid-dud adult ta' *Thelazia callipaeda*).

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' ipersensittività għall-ingredjenti attivi jew ingredjenti oħra mhux attivi.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Il-qurdien u l-briegħed iridu jibdwu jieklu minn fuq l-animall ospitanti sabiex jiġu esposti għas-sarolaner; għalhekk ir-riskju li jiġi trasmess mard li jingarr mill-parassiti ma jistax jiġi eskluż.

Il-prodott mediċinali veterinarju mhuwiex effettiv kontra l-forma adulta ta' *D. immitis*: Madankollu, l-amministrazzjoni aċċidentali lil klieb infettati bil-heartworms adulti m'għandhiex tqajjem tħassib dwar is-sigurtà. Klieb f'żoni endemiċi (jew daww li vvjaġġaw lejn żoni endemiċi) jistgħu jkunu infettati b'heartworms adulti. Il-manteniment tal-effikaċja ta' macrocyclic lactones hija kritika għall-kontroll ta' *Dirofilaria immitis*. Biex jitnaqqas ir-riskju għal selezzjoni ta' reżistenza, huwa rakkomandat li l-klieb għandhom jiġu eżaminati fil-bidu ta' kull stagun ta' kura preventiva, kemm għall-antigeni li qed jiċċirkolaw kif ukoll għal microfilariae fid-demm. Għandhom jiġu ttrattati biss klieb negattivi.

Reżistenza mill-parassiti għal kull klassi partikolari ta' parassitiċidi tista' tiżviluppa wara użu frekwenti u rripetut bi prodott ta' dik il-klassi. Għalhekk, l-użu ta' dan il-prodott għandu jkun ibbażat fuq valutazzjoni ta' kull każ individwali u fuq informazzjoni epidemjoloġika lokali dwar is-susxettibilità attwali tal-ispeċi mmirati biex b'hekk titnaqqas il-possibilità għal selezzjoni ta' reżistenza fil-futur.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:

Fin-nuqqas ta' tagħrif disponibbli, it-trattament ta' ġriewi ta' età anqas minn 8 ġimgħat u/jew klieb ta' piż anqas minn 1.25 kg għandu jkun ibbażat skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli.

Il-prodott kien ittollerat sew fi klieb li għandhom nuqqas tal-multidrug-resistance-protein 1 (MDR1 -/-). Madankollu, f'razez sensittivi li jinkludu imma mhux neċessarjament limitati għall-Collies u speċi relatati, id-doża rakkomandata għandha tiġi osservata bir-reqqa.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Aħsel idejk wara li tmiss il-prodott.

Jekk jittiekel b'mod aċċidentali, il-prodott jista' jwassal għal effetti mhux mixtieqa bħal sinjali stimolanti newroloġiċi li jgħaddu. Biex jiġi evitat li tfal jilhqqu l-prodott, il-pilloli li jintmagħdu għandhom jitnehhew mill-folja wahda wahda u meta jkun hemm bżonn biss. Il-folja għandha titqiegħed lura fil-kaxxa immedjatament wara l-użu u l-kaxxa għandha tinhażen fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal. F'każ li jittiekel b'mod aċċidentali, fittex parir mediku fil-pront u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Tqala u treddiġh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddiġh jew f'annimali intenzjonati għat-tgħammir. L-użu f'dawn l-annimali mhux rakkomandata.

Fertilità:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabilizzata fi klieb tat-tgħammir. L-użu f'dawn l-annimali mhuwiex rakkomandat.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

Xejn li hu magħruf.

Il-macrocyclic lactones inkluż il-moxidectin intwerew li huma substrati għall-p-glycoprotein. Għalhekk, waqt it-trattament bil-prodott mediċinali veterinarju, prodotti oħra li jistgħu jfixxlu l-p-glycoprotein (eż. cyclosporine, ketoconazole, spinosad, verapamil) għandhom jintużaw fl-istess hin biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli.

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emergenza, antidoti):

Ma ġewx osservati effetti mhux mixtieqa fi griewi f'saħħithom ta' 8 ġimghat amministrati 5 darbjet aktar mid-doża rakkomandata kull xahar għal seba' amministrazzjonijiet konsekuttivi.

Fi studju fil-laboratorju, il-prodott kien ittollerat sew fi klieb b'defiċenza fil-multidrug-resistance-protein 1 (MDR1 -/-) wara doża wahda amministrata fil-halq f'doża 3 darbjet aktar minn dik rakkomandata. Wara amministrazzjoni wahda 5 darbjet aktar minn dik rakkomandata lil din l-ispeċi ta' kelb sensittiv, ġew osservati atassja li tgħaddi u/jew fassikulazzjoni muskolari.

7. Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

Rari hafna

(<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):

Sinjali gastrointestinali (bħal remettar u dijarea)¹

Taqlib sistemiku (bħal telqa, anoressija)¹

Sinjali newroloġiċi (bħal roġhoda, atassja jew konvulżjonijiet)²

¹Fl-akbar biċċa tal-każijiet is-sinjali kienu ħfief u li jgħaddu.

²Fl-akbar biċċa tal-każijiet is-sinjali kienu jgħaddu.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke daww mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb

li l-medicina ma hadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-verinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suk billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali: {dettalji tas-sistema nazjonali}.

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Użu orali.

Doża:

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi amministrat b'doża ta' 1.2-2.44 mg/kg ta' sarolaner, 0.024-0.048 mg/kg ta' moxidectin u 5-10 mg/kg ta' pyrantel skont it-tabella li ġejja:

Piż tal-ġisem (kg)	Sahħa tal-pillola 3 mg/0.06 mg/12.5 mg	Sahħa tal-pillola 6 mg/0.12 mg/25 mg	Sahħa tal-pillola 12 mg/0.24 mg/50 mg	Sahħa tal-pillola 24 mg/0.48 mg/100 mg	Sahħa tal-pillola 48 mg/0.96 mg/200 mg	Sahħa tal-pillola 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	Kombinazzjoni xierqa ta' pilloli					

Metodu ta' amministrazzjoni:

Il-pilloli jistgħu jiġu amministrati mal-ikel jew mingħajr l-ikel.

Skeda tat-trattament:

L-iskeda tat-trattament għandha tkun ibbażata fuq dijanjosi veterinarja, is-sitwazzjoni epidemjoloġika lokali u/jew is-sitwazzjoni epidemjoloġika f'żoni oħra fejn żar jew ser iżur il-kelb. Jekk skont l-opinjoni veterinarja hemm bżonn ta' amministrazzjoni(jiet) oħra tal-prodott, kull amministrazzjoni oħra għandha ssegwi l-iskeda ta' intervall minimu ta' xahar.

Il-prodott għandu jintuża biss fil-klieb meta t-trattament tal-qurdien/briegħed/hurrieq u nematodi gastro-intestinali huwa indikat fl-istess hin. Fl-assenza tar-riskju ta' infestazzjoni mħallta fl-istess hin, għandha tintuża parassitiċida bi spettro idjaq.

Trattament ta' infestazzjonijiet ta' briegħed u qurdien u nematodi gastro-intestinali:

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jintuża bħala parti mit-trattament staġjonali tal-briegħed u l-qurdien (minnflok prodott b'sustanza attiva waħda kontra l-briegħed u l-qurdien) fi klieb misjuba li għandhom infezzjoni b'nematodi gastro-intestinali fl-istess hin. Trattament wieħed huwa effikaċi għat-trattament ta' nematodi gastro-intestinali. Wara t-trattament tal-infezzjoni bin-nematodi, trattamenti li jseguw għall-briegħed u l-qurdien għandhom isiru bi prodott b'sustanza attiva waħda.

Prevenzjoni ta' mard tal-heartworm u anġjostrongilozi:

Amministrazzjoni waħda tipprevjeni wkoll il-mard tal-lungworm (billi jitnaqqsu l-adulti immaturi (L5) ta' *A. vasorum* u l-mard tal-heartworm (*D. immitis*) għal xahar. Meta l-prodott jingħata minnflok prodott iehor għall-prevenzjoni tal-lungworm u l-heartworm, l-ewwel doża tal-prodott għandha tingħata fi żmien xahar mill-aħħar doża tal-prodott mediċinali veterinarju ta' qabel. F'żoni endemiċi, il-klieb għandhom jirċievu trattamenti ta' prevenzjoni tal-lungworm u/jew tal-heartworm f'intervalli ta' xahar. Huwa rrakkomandat li t-trattament għall-prevenzjoni tal-heartworm għandu jitkompla tal-anqas sa xahar wara l-aħħar deher tan-nemus.

Għat-trattament ta' *angiostrongilożi* (ikkawżata minn *Angiostrongylus vasorum*):
Għandha tiġi amministrata doża waħda. Vista veterinarja oħra 30 ġurnata wara t-trattament hija rakkomandata billi xi annimali jistgħu jkollhom bżonn tat-tieni trattament.

Għall-prevenzjoni tal-iżvilupp tat-telażjożi (infezzjoni tal-ġajjn bid-dud adult ta' Thelazia callipaeda):

Amministrazzjoni tal-prodott kull xahar tipprevjeni l-iżvilupp ta' infezzjoni tal-ġajjn bid-dud adult ta' *Thelazia callipaeda*.

Għat-trattament ta' demodikożi (ikkawżat minn Demodex canis):

L-amministrazzjoni ta' doża waħda fix-xahar għal xahrejn fuq xulxin hija effikaċi u twassal għal titjib b'saħħtu tas-sinjali kliniċi. It-trattament għandu jtkompla sakemm il-frak tal-ġilda jiġi negattiv tal-anqas għal xahrejn fuq xulxin b'intervall ta' xahar. Billi id-demodikożi hija marda b'hafna fatturi, ikun parir tajjeb jekk jiġu ttrattati b'mod xieraq kundizzjonijiet ulterjuri li jistgħu jikkontribwixxu.

Għat-trattament ta' sarcoptic mange (ikkawżat minn Sarcoptes scabiei var. canis):

L-amministrazzjoni ta' doża waħda fix-xahar għal xahrejn fuq xulxin. Jista' jkun hemm bżonn ta' amministrazzjonijiet oħra tal-prodott kull xahar bażat fuq stima klinika u qxur tal-ġilda.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Il-pilloli Simparica Trio għandhom toghma tajba u l-maġġoranza tal-klieb jehduhom faċilment meta jiġu offruti mis-sid. Jekk il-pillola ma tittehidx voluntarjament mill-kelb tista' tinghata mal-ikel jew direttament fil-halq. Il-pilloli m'għandhomx jinqasmu.

10. Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Aħżen taħt il-30 °C.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq l-istrixxa wara Exp. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' tehid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

Staqs lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispiżjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jinghata bir-riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/19/243/001-018

Il-pilloli huma ppakkjati fi strixxi folja/folja tal-aluminju ppakkjati f'kaxxa ta' barra tal-kartun. Kull saħħa ta' pillola hija disponibbli f'pakketti ta' pillola waħda, 3 jew 6 pilloli. Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

15. Id-data li fiha ġie rivedut l-aħhar il-fuljett ta' taghrif

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-Database tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Il-Belġju

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
infogr@zoetis.com

España
Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@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

France

Tél: +33 (0)800 73 00 65
contacteznous@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

Portugal

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

Manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:

Corden Pharma GmbH
 Otto-Hahn-Strasse 1
 68723 Plankstadt
 Il-Ġermanja

jew

Zoetis Belgium
 Rue Laid Burniat 1
 1348 Louvain-La-Neuve
 Il-Belġju

17. Tagħrif iehor

Qurdien fuq l-annimal qabel l-amministrazzjoni jew minn infestazzjonijiet godda wara l-amministrazzjoni tal-prodott jinqatlu fi żmien 48 siegħa. Għall-ispeċi *I. ricinus*, il-bidu tal-effikaċja huwa fi żmien 24 siegħa, matul il-perjodu ta' 35 ġurnata wara l-amministrazzjoni tal-prodott. Għall-briegħed, l-effett jintlaħaq fi żmien 12 sa 24 siegħa mit-twahħil sa hames ġimghat wara l-amministrazzjoni tal-prodott. Briegħed fuq l-annimal qabel l-amministrazzjoni jinqatlu fi żmien 8 sigħat. Il-prodott mediċinali veterinarju joqtol briegħed godda li jitfaċċaw fuq il-kelb qabel ma jkunu jistgħu jbidu u b'hekk jipprevjeni kontaminazzjoni ambjentali tal-briegħed f'dawk iż-żoni li għalihom għandu aċċess il-kelb.