

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá tableta obsahuje:

Léčivé látky:

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

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Hypromelosa	
Monohydrát laktosy	
Sodná sůl karboxymethylškrobu typu A	
Meglumin	
Butylhydroxytoluen (E321)	0,018%
Směs barviv 018 (oranžová žluť (E110), červen Allura (E129), indigokarmín (E132))	
Hyprolosa	
Koloidní bezvodý oxid křemičitý	
Magnesium-stearát	
Kukuřičný škrob	
Sacharosa s kukuřičným škrobem	
Tekutá glukosa	
Prášek z vepřových jater	
Hydrolyzovaný rostlinný protein	
Želatina	
Pšeničné klíčky	
Hydrogenfosforečnan vápenatý bezvodý	

Červenohnědá tableta pětiúhelníkového tvaru se zaoblenými hranami. Na jedné straně tablety je vyražen údaj o síle sarolaneru.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Pro psy napadené nebo ohrožené smíšeným napadením vnějšími a vnitřními parazity. Veterinární léčivý přípravek je určen výhradně pro případy, kdy je indikováno současně použití proti klíšťatům, blechám nebo roztočům a gastrointestinálním nematodům. Veterinární léčivý přípravek je zároveň účinný při prevenci dirofilariózy, angiostrongylózy a thelaziózy.

Ektoparazité:

- Pro léčbu napadení klíšťaty. Veterinární léčivý přípravek má okamžitý smrtící účinek na klíšťata trávající 5 týdnů u *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* a *Rhipicephalus sanguineus* a 4 týdny u *Dermacentor reticulatus*;
- Pro léčbu napadení blechami (*Ctenocephalides felis* a *Ctenocephalides canis*). Veterinární léčivý přípravek má okamžitý smrtící účinek na blechy po dobu 5 týdnů včetně prevence dalšího napadení;
- Veterinární léčivý přípravek může být použit jako součást léčebné strategie při zvládnání alergické dermatitidy vyvolané bleším kousnutím (FAD).
- Pro léčbu sarkoptového svrabu (způsobeného *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).
- Pro léčbu demodikózy (způsobené *Demodex canis*).

Gastrointestinální nematoda:

Pro léčbu gastrointestinálních infekcí škrkavkami a měchovci:

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

Další nematoda:

- Pro prevenci dirofilariózy (*Dirofilaria immitis*);
- Pro prevenci angiostrongylózy prostřednictvím snížení úrovně infekce juvenilními stádii (L5) *Angiostrongylus vasorum*.
- Pro prevenci vzniku thelaziózy (oční infekce způsobené dospělci *Thelazia callipaeda*).

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Nelze vyloučit riziko přenosu onemocnění přenášených parazity, protože účinek sarolaneru je podmíněn zahájením příjmu potravy klíšťaty a blechami na hostiteli.

Tento veterinární léčivý přípravek není účinný proti dospělcům *D. immitis*: nicméně náhodné podání psům infikovaným dospělci dirofilárií by nemělo představovat bezpečnostní riziko. Psi v oblastech endemických pro dirofilárie (nebo ti, kteří do endemických oblastí cestovali) mohou být infikováni dospělci dirofilárií. Pro omezení *Dirofilaria immitis* je rozhodující udržení účinnosti makrocyclických laktonů. Kvůli minimalizaci rizika vzniku rezistence se u psů doporučuje na začátku každé sezóny

preventivní léčby kontrola cirkulujících antigenů a mikrofilárií v krvi. Léčena by měla být pouze zvířata s negativním výsledkem.

Rezistence parazitů na jakoukoli konkrétní skupinu antiparazitik se může vyvinout po častém, opakovaném použití přípravku ze stejné skupiny. Kvůli omezení možnosti vzniku rezistence by se použití tohoto přípravku mělo zakládat na posouzení každého jednotlivého případu a aktuálních místních epizootologických údajů o citlivosti cílových druhů.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vzhledem k absenci dostupných údajů by měla být léčba štěňat mladších 8 týdnů a/nebo psů o živé hmotnosti nižší než 1,25 kg založena na zvážení prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Přípravek byl dobře snášen psy s deficiencí proteinu MDR1 -/- (multidrug-resistance-protein 1). U těchto citlivých plemen (jako mohou být kolie a příbuzná plemena, ale i jiná plemena) je však nutné přísně dodržovat doporučenou dávku.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Po manipulaci s přípravkem si umyjte ruce.

Náhodné pozření přípravku může způsobit nežádoucí účinky, např. přechodné příznaky neurologické excitace. Z blistru by měla být vyjmuta jen jedna žvýkací tableta, a to pouze v případě potřeby, aby se zabránilo přístupu dětí k přípravku. Okamžitě po použití by měl být blistr vrácen do kartonové krabičky a skladován mimo dohled a dosah dětí. V případě náhodného pozření vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Gastrointestinální příznaky (jako je zvracení a průjem) ¹ Systémové poruchy (jako je letargie, anorexie) ¹ Neurologické příznaky (jako je třes, ataxie nebo křeč) ²
--	--

¹ Ve většině případů jsou tyto příznaky mírné a přechodné.

² Ve většině případů jsou tyto příznaky přechodné.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Viz také bod „Kontaktní údaje“ v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace nebo u plemenných psů.

Březost a laktace:

Použití u těchto zvířat se nedoporučuje.

Plodnost:

Použití u plemenných zvířat se nedoporučuje.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

Bylo prokázáno, že makrocyclické laktony včetně moxidektinu fungují jako substrát pro p-glykoprotein. Během léčby tímto veterinárním léčivým přípravkem by proto jiné přípravky, které mohou inhibovat p-glykoprotein (např. cyklosporin, ketokonazol, spinosad, verapamil), měly být používány pouze na základě zvážení prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

Dávka:

Tento veterinární léčivý přípravek by měl být podáván v dávce 1,2–2,4 mg sarolaneru/kg, 0,024–0,048 mg moxidektinu/kg a 5–10 mg pyrantelu/kg podle následující tabulky:

Živá hmotnost (kg)	Síla tablety 3 mg/0,06 mg/12,5 mg	Síla tablety 6 mg/0,12 mg/25 mg	Síla tablety 12 mg/0,24 mg/50 mg	Síla tablety 24 mg/0,48 mg/100 mg	Síla tablety 48 mg/0,96 mg/200 mg	Síla tablety 72 mg/1,44 mg/300 mg
1,25–2,5 kg	1					
>2,5–5 kg		1				
>5–10 kg			1			
>10–20 kg				1		
>20–40 kg					1	
>40–60 kg						1
>60 kg	Vhodná kombinace tablet					

Aby bylo zajištěno správné dávkování, měla by být živá hmotnost stanovena co nejpřesněji.

Způsob podání:

Tablety mohou být podávány v krmivu i samostatně.

Tablety Simparica Trio jsou ochucené, většina psů je ochotně přijímá, když jim je chovatel nabídne. Tableta může být podána v krmivu nebo přímo do tlamy, pokud ji pes nepřijme dobrovolně. Tablety by neměly být děleny.

Léčebné schéma:

Léčebné schéma by mělo být založeno na veterinární diagnóze, místní epizootologické situaci a/nebo epizootologické situaci v jiných oblastech, které pes navštívil nebo navštíví. Je-li na základě stanoviska veterinárního lékaře nutné opakované podání přípravku, musí být každé další podání provedeno minimálně s 1měsíčním časovým odstupem.

Přípravek by měl být používán pouze u psů, u nichž je indikována současně léčba infestace klíšťaty/blechami/roztoci a gastrointestinálními hlísticemi. Pokud není riziko smíšeného napadení, mělo by být použito antiparazitikum s užším spektrem účinku.

Léčba napadení blechami, klíšťaty a gastrointestinálními nematody:

Veterinární léčivý přípravek může být použit jako součást sezónního ošetření proti blechám a klíšťatům (náhrada ošetření přípravkem určeným pouze proti blechám a klíšťatům) u psů s diagnostikovanou současně probíhající infekcí gastrointestinálními hlísticemi. Jednorázové ošetření je účinné pro léčbu napadení gastrointestinálními hlísticemi. Po léčbě napadení hlísticemi by se mělo dále pokračovat v léčbě napadení blechami a klíšťaty s přípravkem, který je účinný pouze na ně.

Prevence dirofilariózy a angiostrongylózy:

Jednorázové podání také funguje jako prevence angiostrongylózy (omezením počtu juvenilních stádií (L5) *A. vasorum*) a dirofilariózy (*D. immitis*) po dobu jednoho měsíce. Pokud přípravek nahrazuje jiný přípravek na prevenci angiostrongylózy nebo dirofilariózy, tak by první dávka přípravku měla být podána do měsíce od poslední dávky předchozího veterinárního léčivého přípravku. V endemických oblastech by psi měli být ošetřeni přípravkem k prevenci dirofilariózy nebo angiostrongylózy v měsíčních intervalech. S preventivní léčbou proti dirofilarióze se doporučuje pokračovat nejméně 1 měsíc po posledním kontaktu s komáry.

*Prevence vzniku thelaziózy (oční infekce způsobené dospělci *Thelazia callipaeda*):*

Podávání přípravku měsíčně zabraňuje vzniku infekce dospělci očních červů *Thelazia callipaeda*.

*Léčba demodikózy (způsobené *Demodex canis*):*

Podání jedné dávky jednou měsíčně po dobu dvou po sobě následujících měsíců je účinné a vede k znatelnému zlepšení klinických příznaků. Léčba by měla pokračovat, dokud nejsou kožní seškraby negativní v nejméně dvou případech v odstupu jednoho měsíce. Vzhledem k tomu, že demodikóza je multifaktoriální onemocnění, je vhodné léčit další přidružené nemoci odpovídajícím způsobem.

*Léčba sarkoptového svrabu (způsobeného *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):*

Podání jedné dávky v měsíčních intervalech po dobu dvou po sobě následujících měsíců. Na základě klinického hodnocení a kožních seškrabů může být potřebné další podávání přípravku měsíčně.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

U osmítýdenních zdravých štěňat nebyly po podání pětinasobku maximální doporučené dávky při 7 po sobě následujících měsíčních ošetřeních pozorovány žádné nežádoucí účinky.

V laboratorní studii byl přípravek dobře snášen psy s deficiencí proteinu MDR1 -/- (multidrug-resistance-protein 1) po jednorázovém perorálním podání trojnásobku doporučené dávky. Po jednorázovém podání pětinasobku maximální doporučené dávky takto citlivému plemenu psů byla pozorována přechodná ataxie a/nebo svalové záškuby.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QP54AB52

4.2 Farmakodynamika

Sarolaner je akaricid a insekticid náležející do skupiny isoxazolinů. Primární účinek sarolaneru u hmyzu a roztočů spočívá ve funkčním blokování chloridových kanálů řízených ligandy (GABA receptory a glutamátovými receptory). Sarolaner blokuje GABA a glutamátem řízené chloridové kanály v centrálním nervovém systému hmyzu a roztočů. Vazba sarolaneru na tyto receptory zabraňuje vychytávání chloridových iontů GABA a glutamátem řízenými iontovými kanály, což vede k zvýšené nervové stimulaci a úhynu cílového parazita. Sarolaner vykazuje vyšší účinnost blokování receptorů hmyzu/roztočů než savčích receptorů. Sarolaner neinteraguje s vazebnými místy známých

nikotinových nebo jiných GABA-ergních insekticidů např. neonicotinoidů, fipronilů, milbemycinů, avermektinů a cyklodienů. Sarolaner je účinný proti dospělým blech (*Ctenocephalides felis* a *Ctenocephalides canis*), proti několika druhům klíšťat jako např. *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* a *Rhipicephalus sanguineus* a také proti roztočům *Demodex canis* a *Sarcoptes scabiei* var. *canis*.

Klíšťata přisátá na zvířeti před podáním přípravku nebo z nových infestací jsou usmrcena do 48 hodin. U druhu *I. ricinus* dochází k nástupu účinku do 24 hodin během 35denního období od podání přípravku.

U blech dochází k nástupu účinku do 12 až 24 hodin po nasátí a přetrvává po dobu 5 týdnů od podání přípravku. Blechy, které napadly zvíře před podáním přípravku, jsou usmrceny do 8 hodin. Veterinární léčivý přípravek zabijí nově vylíhlé blechy na psu dříve, než nakladou vajíčka. Zabraňuje tak zamoření blechami v místech, kam má pes přístup.

Moxidectin je makrocyclický lakton druhé generace ze skupiny milbemycinů. Hlavním mechanismem jeho účinku je interference s neuromuskulárním přenosem na úrovni glutamátém řízených chloridových kanálů a v menší míře na úrovni kanálů řízených GABA (kyselina gamma-amino máselná). Tato interference vede k otevření chloridových kanálů na postsynaptické membráně a umožňuje vstup chloridových iontů. Výsledkem je ochromující paralýza, a nakonec úhyn parazitů vystavených této látce. Moxidectin je účinný proti dospělým *Toxocara canis*, L4 larvám a juvenilním stádiím (L5) *Ancylostoma caninum*, L4 *Dirofilaria immitis*, juvenilním stádiím (L5) *Angiostrongylus vasorum* a *Thelazia callipaeda*.

Pyrantel působí jako agonista nikotinového acetylcholinového (ACh) kanálového receptoru (nAChR). Pyrantel napodobuje agonistický účinek ACh díky vysoké afinitě vazby na subtypově specifické ionoforové nAChR u nematod, přičemž se neváže na muskarinové mAChR. Po navázání na receptor se kanál otevře a umožní vstup kationtů, což vede k depolarizaci a excitačnímu účinku na sval nematod, a nakonec ke spastické paralýze červa a úhynu. Pyrantel je účinný proti juvenilním stádiím (L5) a dospělým *Toxocara canis*, dospělým *Ancylostoma caninum*, *Toxascaris leonina* a *Uncinaria stenocephala*.

V této kombinaci poskytují moxidectin a pyrantel komplementární anthelmintickou účinnost prostřednictvím odlišných mechanismů účinku. Konkrétně obě léčivé látky přispívají zejména k celkové účinnosti proti gastrointestinálním hlísticím *Ancylostoma caninum* a *Toxocara canis*.

4.3 Farmakokinetika

Sarolaner se po perorálním podání snadno a rychle systémově vstřebává a dosahuje maximálních koncentrací v plazmě během 3,5 hodiny (t_{max}) po podání s vysokou biologickou dostupností 86,7 %. Sarolaner je pomalu vylučován z plazmy (poločas je přibližně 12 dní) prostřednictvím biliární exkrece a vylučováním stolicí s malým podílem metabolické clearance.

Moxidectin se po perorálním podání snadno a rychle vstřebává a dosahuje maximálních koncentrací v plazmě během 2,4 hodiny (t_{max}) po podání s biologickou dostupností 66,9 %. Moxidectin je pomalu vylučován z plazmy (poločas je přibližně 11 dní) prostřednictvím biliární exkrece a vylučováním trusem s malým podílem metabolické clearance.

Pyrantel embonát je špatně absorbován a absorbovaná dávka má t_{max} 1,5 hodiny a poločas 7,7 hodiny. Pyrantel se vylučuje stolicí a malá absorbovaná část se vylučuje hlavně močí.

Prandiální stav psů rozsah absorpce sarolaneru a moxidektinu neovlivňuje.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 30 měsíců.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Tablety jsou baleny v hliníkové fólii/fóliovém blistru v kartonové krabici. Každá síla tablety je dostupná v balení po 1, 3 nebo 6 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Belgium

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/19/243/001-018

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 17/09/2019.

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II
DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KARTONOVÁ KRABÍČKA

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

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

3. VELIKOST BALENÍ

1 tableta
3 tablety
6 tablet

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Psi

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Belgium

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

BLISTR

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Simparica Trio



2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

1,25–2,5 kg

>2,5–5 kg

>5–10 kg

>10–20 kg

>20–40 kg

>40–60 kg

3 mg/0,06 mg/12,5 mg

6 mg/0,12 mg/25 mg

12 mg/0,24 mg/50 mg

24 mg/0,48 mg/100 mg

48 mg/0,96 mg/200 mg

72 mg/1,44 mg/300 mg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

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

2. Složení

Každá tableta obsahuje:

Léčivé látky:

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

Pomocné látky:

Butylhydroxytoluen (E321; 0,018%). Barviva: oranžová žlut' (E110), červeň Allura (E129), indigokarmín (E132).

Červenohnědá tableta pětiúhelníkového tvaru se zaoblenými hranami. Na jedné straně tablety je vyražen údaj o síle sarolaneru.

3. Cílové druhy zvířat

Psi

4. Indikace pro použití

Pro psy napadané nebo ohrožené smíšeným napadením vnějšími a vnitřními parazity. Veterinární léčivý přípravek je určen výhradně pro případy, kdy je indikováno současně použití proti klíšťatům, blechám nebo roztočům a gastrointestinálním nematodům. Veterinární léčivý přípravek je zároveň účinný při prevenci dirofilariózy, angiostrongylózy a thelaziózy.

Ektoparazité:

- Pro léčbu napadení klíšťaty. Veterinární léčivý přípravek má okamžitý smrtící účinek na klíšťata trávající 5 týdnů u *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* a *Rhipicephalus sanguineus* a 4 týdny u *Dermacentor reticulatus*;
- Pro léčbu napadení blechami (*Ctenocephalides felis* a *Ctenocephalides canis*). Veterinární léčivý přípravek má okamžitý smrtící účinek na blechy po dobu 5 týdnů včetně prevence dalšího napadení;

- Veterinární léčivý přípravek může být použit jako součást léčebné strategie při zvládnání alergické dermatitidy vyvolané bleším kousnutím (FAD).
- Pro léčbu sarkoptového svrabu (způsobeného *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).
- Pro léčbu demodikózy (způsobené *Demodex canis*).

Gastrointestinální nematoda:

Pro léčbu gastrointestinálních infekcí škrkavkami a měchovci:

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

Další nematoda:

- Pro prevenci dirofilariózy (*Dirofilaria immitis*);
- Pro prevenci angiostrongylózy prostřednictvím snížení úrovně infekce juvenilními stádii (L5) *Angiostrongylus vasorum*.
- Pro prevenci vzniku thelaziózy (oční infekce způsobené dospělci *Thelazia callipaeda*).

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Nelze vyloučit riziko přenosu onemocnění přenášených parazity, protože účinek sarolaneru je podmíněn zahájením příjmu potravy klišťaty a blechami na hostiteli.

Tento veterinární léčivý přípravek není účinný proti dospělcům *D. immitis*: nicméně náhodné podání psům infikovaným dospělci dirofilárií by nemělo představovat bezpečnostní riziko. Psi v oblastech endemických pro dirofilárie (nebo ti, kteří do endemických oblastí cestovali) mohou být infikováni dospělci dirofilárií. Pro omezení *Dirofilaria immitis* je rozhodující udržení účinnosti makrocyclických laktonů. Kvůli minimalizaci rizika vzniku rezistence se u psů doporučuje na začátku každé sezóny preventivní léčby kontrola cirkulujících antigenů a mikrofilárií v krvi. Léčena by měla být pouze zvířata s negativním výsledkem.

Rezistence parazitů na jakoukoli konkrétní skupinu antiparazitik může vzniknout po častém, opakovaném použití přípravku ze stejné skupiny. Kvůli omezení možnosti vzniku rezistence by se použití tohoto přípravku mělo zakládat na posouzení každého jednotlivého případu a na aktuálních místních epizootologických údajů o citlivosti cílových druhů.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vzhledem k absenci dostupných údajů, by měla být léčba štěňat mladších 8 týdnů a/nebo psů o živé hmotnosti nižší než 1,25 kg založena na zvážení prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Přípravek byl dobře snášen psy s deficiencí proteinu MDR1 -/- (multidrug-resistance-protein 1). U těchto citlivých plemen (jako mohou být kolie a příbuzná plemena, ale i jiná plemena) je však nutné přísně dodržovat doporučenou dávku.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Po manipulaci s přípravkem si umyjte ruce.

Náhodné pozření přípravku může způsobit nežádoucí účinky, např. přechodné příznaky neurologické excitace. Z blistru by měla být vyjmuta jen jedna žvýkácí tableta, a to pouze v případě potřeby, aby se

zabránilo přístupu dětí k přípravku. Okamžitě po použití by měl být blistr vrácen do kartonové krabičky a skladován mimo dohled a dosah dětí. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace nebo u plemenných psů. Použití u těchto zvířat se nedoporučuje.

Plodnost:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u plemenných psů. Použití u těchto zvířat se nedoporučuje.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Bylo prokázáno, že makrocyclické laktony včetně moxidektinu fungují jako substrát pro p-glykoprotein. Během léčby tímto veterinárním léčivým přípravkem by proto jiné přípravky, které mohou inhibovat p-glykoprotein (např. cyklosporin, ketokonazol, spinosad, verapamil), měly být používány pouze na základě zvážení prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem

Předávkování:

U osmítýdenních zdravých štěňat nebyly po podání pětinasobku maximální doporučené dávky při 7 po sobě následujících měsíčních ošetřeních pozorovány žádné nežádoucí účinky.

V laboratorní studii byl přípravek dobře snášen psy s deficiencí proteinu MDR1 -/- (multidrug-resistance-protein 1) po jednorázovém perorálním podání trojnásobku doporučené dávky. Po jednorázovém podání pětinasobku maximální doporučené dávky takto citlivému plemenu psů byla pozorována přechodná ataxie a/nebo svalové záškuby.

7. Nežádoucí účinky

Psi:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):
gastrointestinální příznaky (jako je zvracení a průjem) ¹
systémové poruchy (jako je letargie, anorexie) ¹
neurologické příznaky (jako je třes, ataxie nebo křeč) ²

¹ Ve většině případů jsou tyto příznaky mírné a přechodné.

² Ve většině případů jsou tyto příznaky přechodné.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držitel rozhodnutí o registraci nebo místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv,
Hudcova 56a,
621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání.

Dávka:

Tento veterinární léčivý přípravek by měl být podáván v dávce 1,2–2,4 mg sarolaneru/kg, 0,024–0,048 mg moxidektinu/kg a 5–10 mg pyrantelu/kg podle následující tabulky:

Živá hmotnost (kg)	Síla tablety 3 mg/0,06 mg/12,5 mg	Síla tablety 6 mg/0,12 mg/25 mg	Síla tablety 12 mg/0,24 mg/50 mg	Síla tablety 24 mg/0,48 mg/100 mg	Síla tablety 48 mg/0,96 mg/200 mg	Síla tablety 72 mg/1,44 mg/300 mg
1,25–2,5 kg	1					
>2,5–5 kg		1				
>5–10 kg			1			
>10–20 kg				1		
>20–40 kg					1	
>40–60 kg						1
>60 kg	Vhodná kombinace tablet					

Způsob podání:

Tablety mohou být podávány v krmivu i samostatně.

Léčebné schéma:

Léčebné schéma by mělo být založeno na veterinární diagnóze, místní epizootologické situaci a/nebo epizootologické situaci v jiných oblastech, které pes navštívil nebo navštíví. Je-li na základě stanoviska veterinárního lékaře nutné opakované podání přípravku, musí být každé další podání provedeno minimálně s 1měsíčním časovým odstupem.

Přípravek by měl být používán pouze u psů, u nichž je indikována současně léčba infestace klíšťaty/blechami/roztoci a gastrointestinálními hlísticemi. Pokud není riziko smíšeného napadení, mělo by být použito antiparazitikum s užším spektrem účinku.

Léčba napadení blechami, klíšťaty a gastrointestinálními nematody:

Veterinární léčivý přípravek může být použit jako součást sezónního ošetření proti blechám a klíšťatům (náhrada ošetření přípravkem určeným pouze proti blechám a klíšťatům) u psů s diagnostikovanou současně probíhající infekcí gastrointestinálními hlísticemi. Jednorázové ošetření je účinné pro léčbu napadení gastrointestinálními hlísticemi. Po léčbě napadení hlísticemi by se mělo dále pokračovat v léčbě napadení blechami a klíšťaty s přípravkem, který je určen pouze na ně.

Prevence dirofilariózy a angiostrongylózy:

Jednorázové podání také funguje jako prevence angiostrongylózy (omezením počtu juvenilních stádií (L5) *A. vasorum*) a dirofilariózy (*D. immitis*) po dobu jednoho měsíce. Pokud přípravek nahrazuje jiný přípravek na prevenci angiostrongylózy nebo dirofilariózy, tak by první dávka přípravku měla být podána do měsíce od poslední dávky předchozího veterinárního léčivého přípravku. V endemických oblastech by psi měli být ošetřeni přípravkem k prevenci dirofilariózy nebo angiostrongylózy v měsíčních intervalech. S preventivní léčbou proti dirofilarióze se doporučuje pokračovat nejméně 1 měsíc po posledním kontaktu s komáry.

*Prevence vzniku thelaziózy (oční infekce způsobené dospělci *Thelazia callipaeda*):*

Podávání přípravku měsíčně zabraňuje vzniku infekce dospělci očních červů *Thelazia callipaeda*.

*Léčba demodikózy (způsobené *Demodex canis*):*

Podání jedné dávky jednou měsíčně po dobu dvou po sobě následujících měsíců je účinné a vede k znatelnému zlepšení klinických příznaků. Léčba by měla pokračovat, dokud nejsou kožní seškraby

negativní v nejméně dvou případech v odstupu jednoho měsíce. Vzhledem k tomu, že demodikóza je multifaktoriální onemocnění, je vhodné léčit další přidružené nemoci odpovídajícím způsobem.

Léčba sarkoptového svrabu (způsobeného Sarcoptes scabiei var. canis):

Podání jedné dávky v měsíčních intervalech po dobu dvou po sobě následujících měsíců. Na základě klinického hodnocení a kožních seškrabů může být potřebné další podávání přípravku měsíčně.

9. Informace o správném podávání

Tablety Simparica Trio jsou ochucené, většina psů je ochotně přijímá, když jim je chovatel nabídne. Tableta může být podána v krmivu nebo přímo do tlamy, pokud ji pes nepřijme dobrovolně. Tablety by neměly být děleny.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na kartonu a blistru po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/19/243/001-018

Tablety jsou baleny v hliníkové fólii/fóliovém blistru v kartonové krabičce. Každá síla tablety je dostupná v balení po 1, 3 nebo 6 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

nebo

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

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
BE-1930 Zaventem
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

Lietuva

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

Република България

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Белгия
Тел: +359 888 51 30 30

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belsch
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

Česká republika

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

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Csörsz u. 41.
HU-1124 Budapest
Tel.: +36 1 224 5200

Danmark

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

Malta

Agrimed Limited
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,
MT
Tel: +356 21 465 797

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstr. 1
DE-10785 Berlin
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti

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

Κύπρος

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

España

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,
c/ Quintanavides nº13
ES-28050 Madrid
Tel: +34 91 4191900

France

Zoetis France
10 rue Raymond David
FR-92240 Malakoff
Tél: +33 (0)800 73 00 65

Hrvatska

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2
HR-10000 Zagreb
Tel: +385 1 6441 462

Ireland

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
PL - 02-676 Warszawa
Tel.: +48 22 2234800

Portugal

Zoetis Portugal Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
PT-2740-271 Porto Salvo
Tel: +351 21 042 72 00

România

Zoetis România S.R.L.
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1,
București, 012095 - RO
Tel: +40785019479

Slovenija

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2,
10000 Zagreb,
Hrvaška
Tel: +385 1 6441 462

Ísland

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

Italia

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

Ελλάδα

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

Latvija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

17. Další informace

Klíšťata prisátá na zvířeti před podáním přípravku nebo z nových infestací jsou usmrcena do 48 hodin. U druhu *I. ricinus* dochází k nástupu účinku do 24 hodin během 35denního období od podání přípravku.

U blech dochází k nástupu účinku do 12-24 hodin po nasátí a přetrvává po dobu 5 týdnů od podání přípravku. Blechy, které napadly zvíře před podáním přípravku, jsou usmrceny do 8 hodin. Veterinární léčivý přípravek zabijí nově vylíhlé blechy na psu dříve, než nakladou vajíčka. Zabraňuje tak zamoření blechami v místech, kam má pes přístup.