

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Simparica Trio comprimés à croquer pour chiens 1,25–2,5 kg
Simparica Trio comprimés à croquer pour chiens >2,5–5 kg
Simparica Trio comprimés à croquer pour chiens >5–10 kg
Simparica Trio comprimés à croquer pour chiens >10–20 kg
Simparica Trio comprimés à croquer pour chiens >20–40 kg
Simparica Trio comprimés à croquer pour chiens >40–60 kg

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient :

Substance active :

Simparica Trio comprimés à croquer	sarolaner (mg)	moxidectine (mg)	pyrantel (sous forme d'émbonate) (mg)
pour chiens 1,25–2,5 kg	3	0,06	12,5
pour chiens >2,5–5 kg	6	0,12	25
pour chiens >5–10 kg	12	0,24	50
pour chiens >10–20 kg	24	0,48	100
pour chiens >20–40 kg	48	0,96	200
pour chiens >40–60 kg	72	1,44	300

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Hypromellose	
Lactose monohydraté	
Carboxyméthylamidon sodique type A	
Méglumine	
Butylhydroxytoluène (E321)	0,018%
Mélange de colorants 018 (Jaune orangé S (E110), Rouge allura AC (E129), Indigotine (E132))	
Hydroxypropylcellulose	
Silice colloïdale anhydre	
Stéarate de magnésium	
Amidon de maïs	
Sucre glace NF	
Glucose liquide	
Poudre de foie de porc	
Protéines végétales hydrolysées	
Gélatine	
Germe de blé	

Comprimés de couleur brun rougeâtre, de forme pentagonale aux bords arrondis. Les comprimés portent le dosage en sarolaner sur une face.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour les chiens atteints, ou exposés au risque, d'infestations parasitaires mixtes externes et internes. Ce médicament vétérinaire est indiqué exclusivement en cas d'utilisation contre les tiques, les puces ou les acariens et contre des nématodes gastrointestinaux de manière simultanée. Ce médicament vétérinaire fournit également une efficacité concomitante pour la prévention de la dirofilariose, de l'angiostrongylose et de la thélaziose.

Ectoparasites :

- Traitement des infestations par les tiques. Ce médicament vétérinaire assure une activité acaricide immédiate et persistante pendant 5 semaines sur les tiques (*Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* et *Rhipicephalus sanguineus*) et pendant 4 semaines sur *Dermacentor reticulatus*.
- Traitement des infestations par les puces (*Ctenocephalides felis* et *Ctenocephalides canis*). Ce médicament vétérinaire assure une activité insecticide sur les puces de façon immédiate et persistante contre les nouvelles infestations pendant 5 semaines.
- Ce médicament vétérinaire est indiqué dans le cadre d'un plan de traitement de la Dermatite Allergique par Piqûres de Puces (DAPP).
- Traitement de la gale sarcoptique (causée par *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).
- Traitement de la démodécie (causée par *Demodex canis*).

Nématodes gastrointestinaux :

Traitement des ascaridoses et ankylostomidoses gastrointestinales :

- *Toxocara canis*, adultes immatures (L5) et adultes ;
- *Ancylostoma caninum*, larves L4, adultes immatures (L5) et adultes ;
- *Toxascaris leonina*, adultes ;
- *Uncinaria stenocephala*, adultes.

Autres nématodes :

- Prévention de la dirofilariose (*Dirofilaria immitis*) ;
- Prévention de l'angiostrongylose par diminution du taux d'infestation par les formes adultes immatures (L5) d'*Angiostrongylus vasorum*.
- Prévention de l'établissement de la thélaziose (infection par le ver oculaire adulte de *Thelazia callipaeda*).

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en gardes particulières

Pour pouvoir être exposées au sarolaner, les tiques et les puces doivent avoir commencé à se nourrir sur l'animal ; par conséquent, le risque de transmission de maladies vectorielles parasitaires ne peut être exclu.

Ce médicament n'a pas d'activité antiparasitaire vis-à-vis des formes adultes de *D. immitis*. Cependant, son administration accidentelle à des chiens infestés par des filaires cardiaques adultes ne pose pas de problème de sécurité. Les chiens vivant dans des zones endémiques de dirofilariose (ou ceux ayant voyagé dans zones endémiques de dirofilariose) peuvent être infestés par des filaires cardiaques adultes. Le maintien de l'efficacité des lactones macrocycliques est essentiel pour le contrôle de *Dirofilaria immitis*. Pour minimiser le risque de sélection de résistances, il est recommandé de contrôler les antigènes circulants et les microfilaries dans le sang des chiens, au début de chaque saison de traitement préventif. Seuls les animaux négatifs doivent être traités.

Une résistance des parasites à une classe particulière d'antiparasitaires peut se développer suite à l'utilisation fréquente et répétée d'un produit de cette classe. Par conséquent, l'utilisation de ce produit doit être basée sur l'évaluation de chaque cas individuel et sur l'information épidémiologique locale relative à la sensibilité actuelle des espèces cibles afin de limiter la possibilité de sélection future de résistances.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

En l'absence de données disponibles, le traitement des chiots âgés de moins de 8 semaines et des chiens pesant moins de 1,25 kg de poids corporel doit être basé sur l'évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Le médicament vétérinaire a été bien toléré chez les chiens avec un gène MDR1 -/- muté (Multi Drug Resistance). Cependant pour ces races sensibles (qui peuvent inclure, mais sans se limiter à cette race, les Colleys et les races apparentées), la dose recommandée doit être strictement respectée.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Se laver les mains après manipulation du produit.

L'ingestion accidentelle du produit peut provoquer des effets indésirables, tels que des signes neurologiques transitoires d'excitation. Pour éviter que les enfants n'aient accès au médicament vétérinaire, ne sortir qu'un seul comprimé à croquer de la plaquette à la fois, lorsque cela est nécessaire. Replacer la plaquette contenant les comprimés à croquer restant dans la boîte immédiatement après utilisation et conserver la boîte hors de la vue et de la portée des enfants. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Effets gastro-intestinaux (tels que vomissements, diarrhée) ¹ Troubles systémiques (tels que léthargie, anorexie) ¹ Troubles neurologiques (tels que tremblements, ataxie, convulsions) ²
---	---

¹Dans la plupart des cas, ces signes sont légers et transitoires.

²Dans la plupart des cas, ces signes sont transitoires.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son

représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique 16 de la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation, de lactation et ni chez les chiens reproducteurs.

Gestation et lactation :

L'utilisation chez ces animaux n'est pas recommandée.

Fertilité :

L'utilisation chez les animaux reproducteurs n'est pas recommandée.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

Il a été démontré que les lactones macrocycliques, y compris la moxidectine, sont des substrats de la glycoprotéine P. Par conséquent, pendant le traitement avec ce médicament vétérinaire, les autres produits pouvant inhiber la glycoprotéine P (par exemple, ciclosporine, kétoconazole, spinosad, vérapamil) ne doivent être utilisés qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

3.9 Voies d'administration et posologie

Pour administration orale.

Posologie :

Le médicament vétérinaire doit être administré à la dose de 1,2–2,4 mg/kg de sarolaner, de 0,024–0,048 mg/kg de moxidectine et de 5–10 mg/kg de pyrantel, selon le tableau suivant :

Poids du chien (kg)	Dosage du comprimé 3 mg/0,06 mg g/12,5 mg	Dosage du comprimé 6 mg/0,12 mg g/25 mg	Dosage du comprimé 12 mg/0,24 mg mg/50 mg	Dosage du comprimé 24 mg/0,48 mg mg/100 mg	Dosage du comprimé 48 mg/0,96 mg mg/200 mg	Dosage du comprimé 72 mg/1,44 mg 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	Association appropriée de comprimés					

Pour assurer un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Méthode d'administration :

Les comprimés peuvent être administrés avec ou sans nourriture.

Les comprimés de Simparica Trio sont appétents et spontanément consommés par la majorité des chiens lorsqu'ils sont offerts par le propriétaire. Si le comprimé n'est pas volontairement avalé par le chien, il peut être administré avec de la nourriture ou directement dans la gueule. Les comprimés ne doivent pas être divisés.

Schéma thérapeutique :

Le schéma thérapeutique doit être basé sur le diagnostic vétérinaire, la situation épidémiologique locale et/ou la situation épidémiologique des zones que le chien a visitées ou va visiter. Si, selon l'avis du vétérinaire, une nouvelle administration du produit est nécessaire, toute administration suivante doit respecter l'intervalle d'un mois minimum.

Ce médicament doit être utilisé chez les chiens uniquement lorsqu'un traitement contre les tiques / les puces / les acariens et les nématodes gastrointestinaux est indiqué de manière simultanée. En l'absence de risque de co-infestation mixte, un antiparasitaire de spectre plus étroit doit être utilisé.

Traitement des infestations par les puces et les tiques et les nématodes gastrointestinaux :

Ce médicament vétérinaire peut être utilisé dans le traitement saisonnier contre les puces et les tiques (en remplacement d'un traitement avec un produit monovalent contre les puces et les tiques) chez les chiens qui présentent également une infestation par des nématodes gastro-intestinaux. Un seul traitement est efficace pour le traitement des nématodes gastro-intestinaux. Après le traitement des infestations par les nématodes, le traitement contre les puces et les tiques devrait être poursuivi avec un produit monovalent.

Prévention de la dirofilariose et de l'angiostrongylose :

Une administration unique prévient également l'angiostrongylose (en réduisant l'infestation par les formes adultes immatures (L5) d'*A. vasorum*) et la dirofilariose (*D. immitis*) pendant un mois. Si ce médicament remplace un autre produit préventif dans un programme de prévention des vers du poumon ou du cœur, la première dose de médicament doit être administrée dans un délai d'un mois suivant la dernière dose du médicament vétérinaire précédent. Dans les zones endémiques, les chiens doivent recevoir des traitements de prévention des vers des poumons et/ou du cœur à intervalles mensuels. Il est recommandé de poursuivre le traitement de prévention des vers du cœur jusqu'à au moins un mois après la dernière exposition aux moustiques.

*Prévention de l'établissement de la thélaziose (infection par le ver oculaire *Thelazia callipaeda* adulte) :*

L'administration mensuelle du produit prévient l'établissement de l'infection par le ver oculaire adulte *Thelazia callipaeda*.

*Traitement de la démodécie (causée par *Demodex canis*) :*

L'administration d'une dose unique une fois par mois, pendant deux mois consécutifs, est efficace et entraîne une nette amélioration des signes cliniques. Le traitement doit être poursuivi jusqu'à ce que les raclages cutanés soient négatifs à au moins deux reprises consécutives, à un mois d'intervalle. La démodécie étant une maladie multifactorielle, il est conseillé de traiter également de manière appropriée toute affection sous-jacente.

*Traitement de la gale sarcoptique (causée par *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) :*

Administration d'une dose unique à intervalles mensuels pendant deux mois consécutifs. Des administrations mensuelles supplémentaires du produit peuvent être nécessaires en fonction de l'évaluation clinique et des raclages cutanés.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun effet indésirable n'a été observé chez des chiots en bonne santé âgés de 8 semaines traités avec jusqu'à 5 fois la dose maximale recommandée, pendant 7 administrations mensuelles consécutives.

Dans une étude de laboratoire, le produit a été bien toléré chez les chiens avec un gène MDR1 -/- muté (Multi Drug Resistance), à la suite d'une administration orale unique de 3 fois la dose recommandée. Après une administration unique de 5 fois la dose maximale recommandée à ces races de chiens sensibles, une ataxie transitoire et/ou une fasciculation musculaire ont été observées.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS <PHARMACOLOGIQUES> <IMMUNOLOGIQUES>

4.1 Code ATCvet : QP54AB52

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le sarolaner est un acaricide et un insecticide appartenant à la famille des isoxazolines. Chez les insectes et les acariens, la principale cible de l'action du sarolaner est le blocage fonctionnel des canaux chlorure ligand-dépendants (récepteurs GABA et récepteurs à glutamate). Le sarolaner bloque les canaux chlorure GABA et glutamate du système nerveux central des insectes et des acariens. La fixation du sarolaner à ces récepteurs bloque le transfert des ions chlorure par les canaux GABA et glutamate. Ceci provoque une hyperexcitation du système nerveux et la mort des parasites. Le sarolaner présente une affinité de blocage fonctionnel des récepteurs des insectes/acariens supérieure à celle des récepteurs des mammifères. Le sarolaner n'interagit pas avec d'autres sites de liaison connus d'insecticides nicotiniques ou GABAergiques comme les néonicotinoïdes, les fiproles, la mylbémicyne, les avermectines, et les cyclodiènes. Le sarolaner est actif contre les puces adultes (*Ctenocephalides felis* et *Ctenocephalides canis*), contre plusieurs espèces de tiques telles que *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* et *Rhipicephalus sanguineus*, ainsi que contre les acariens *Demodex canis* et *Sarcoptes scabiei* var. *canis*.

Les tiques présentes sur l'animal avant l'administration du produit ou celles issues de nouvelles infestations après l'administration du produit sont tuées dans les 48 heures. Pour les tiques *I. ricinus*, le produit est efficace dans les 24 heures, pendant 35 jours après l'administration du produit.

Le produit tue les puces dans les 12 à 24 heures suivant l'attachement, pendant 5 semaines après son administration. Les puces présentes sur l'animal avant l'administration du produit sont tuées dans les 8 heures. Le médicament vétérinaire tue les puces arrivant sur le chien avant même qu'elles ne pondent leurs œufs, ce qui empêche la contamination de l'environnement, dans les zones où l'animal a accès.

La moxidectine est une lactone macrocyclique de seconde génération de la famille des milbémeynes. Elle agit principalement en interférant avec la transmission neuromusculaire au niveau des canaux chlore liés au glutamate et, dans une moindre mesure, les canaux GABA-dépendants (acide gamma amino butyrique). Cette interférence conduit à l'ouverture des canaux chlore au niveau des jonctions post-synaptiques permettant l'entrée des ions chlore. Ceci provoque une paralysie flasque et finalement la mort des parasites exposés à la moxidectine. La moxidectine est active contre les stades adultes de *Toxocara canis*, les stades larvaires L4 et immatures (L5) d'*Ancylostoma caninum*, les stades L4 de *Dirofilaria immitis*, les stades immatures (L5) d'*Angiostrongylus vasorum* et *Thelazia callipaeda*.

Le pyrantel est un agoniste des récepteurs canaux nicotiniques (nAChR) de l'acétylcholine (ACh). Le pyrantel mime les effets agonistes de l'ACh via une forte affinité de liaison au sous-type spécifique de récepteurs nAChR ionophores chez les nématodes, alors qu'il ne se lie pas aux récepteurs muscariniques mAChR. Après la fixation au récepteur, le canal s'ouvre et laisse entrer l'influx de cations entraînant une dépolarisation et une excitation des muscles des nématodes, aboutissant à une paralysie spastique des vers puis à leur mort. Le pyrantel est actif contre les stades immatures (L5) et

adultes de *Toxocara canis*, les stades adultes de *Ancylostoma caninum*, *Toxascaris leonina* et *Uncinaria stenocephala*.

Dans cette association fixe, la moxidectine et le pyrantel apportent une efficacité anthelminthique complémentaire grâce à des mécanismes d'action distincts. En particulier, ces deux substances actives engendrent ensemble la complète efficacité du produit contre les nématodes gastrointestinaux *Ancylostoma caninum* et *Toxocara canis*.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Le sarolaner est rapidement et efficacement absorbé par voie systémique après administration orale, atteignant des concentrations plasmatiques maximales dans les 3,5 heures (t_{max}) après l'administration, avec une forte biodisponibilité de 86,7%. Le sarolaner est lentement éliminé du plasma (la demi-vie est d'environ 12 jours) par excrétion biliaire et élimination dans les fèces, avec contribution mineure du métabolisme.

La moxidectine est rapidement et efficacement absorbée par voie systémique après administration orale, atteignant des concentrations plasmatiques maximales dans les 2,4 heures (t_{max}) après l'administration, avec une biodisponibilité de 66,9%. La moxidectine est lentement éliminée du plasma (la demi-vie est d'environ 11 jours) par excrétion biliaire et élimination dans les fèces, avec contribution mineure de la clairance métabolique.

L'embonate de pyrantel est faiblement absorbé et la partie absorbée a un $t_{max} = 1,5$ heures et une demi-vie de 7,7 heures. Le pyrantel est éliminé via les fèces et la petite partie absorbée est éliminée principalement par les urines.

L'état prandial des chiens n'a pas d'effet sur le niveau d'absorption du sarolaner et de la moxidectine.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 30 mois.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver en dessous de 30 °C.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Les comprimés sont conditionnés dans des plaquettes thermoformées en aluminium disposées dans une boîte cartonnée.

Chaque dosage est disponible en conditionnement de 1, 3 ou 6 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis Belgium

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/19/243/001-018

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 17/09/2019.

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEXE II

**AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE
SUR LE MARCHÉ**

Aucune.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOITE EN CARTON

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Simparica Trio comprimés à croquer pour chiens 1,25–2,5 kg
Simparica Trio comprimés à croquer pour chiens >2,5–5 kg
Simparica Trio comprimés à croquer pour chiens >5–10 kg
Simparica Trio comprimés à croquer pour chiens >10–20 kg
Simparica Trio comprimés à croquer pour chiens >20–40 kg
Simparica Trio comprimés à croquer pour chiens >40–60 kg

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

sarolaner 3 mg/moxidectine 0,06 mg/pyrantel (sous forme d'embonate) 12,5 mg
sarolaner 6 mg/moxidectine 0,12 mg/pyrantel (sous forme d'embonate) 25 mg
sarolaner 12 mg/moxidectine 0,24 mg/pyrantel (sous forme d'embonate) 50 mg
sarolaner 24 mg/moxidectine 0,48 mg/pyrantel (sous forme d'embonate) 100 mg
sarolaner 48 mg/moxidectine 0,96 mg/pyrantel (sous forme d'embonate) 200 mg
sarolaner 72 mg/moxidectine 1,44 mg/pyrantel (sous forme d'embonate) 300 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 comprimé
3 comprimés
6 comprimés

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Pour administration orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver en dessous de 30 °C.

10. LA MENTION «LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION»

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT»

À usage vétérinaire.

12. LA MENTION «TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS»

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis Belgium

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

PLAQUETTES THERMOFORMEES

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Simparica Trio



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

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. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Simparica Trio comprimés à croquer pour chiens 1,25–2,5 kg
Simparica Trio comprimés à croquer pour chiens >2,5–5 kg
Simparica Trio comprimés à croquer pour chiens >5–10 kg
Simparica Trio comprimés à croquer pour chiens >10–20 kg
Simparica Trio comprimés à croquer pour chiens >20–40 kg
Simparica Trio comprimés à croquer pour chiens >40–60 kg

2. Composition

Chaque comprimé contient :

Substance active :

Simparica Trio comprimés à croquer	sarolaner (mg)	moxidectine (mg)	pyrantel (sous forme d'embonate) (mg)
pour chiens 1,25–2,5 kg	3	0,06	12,5
pour chiens >2,5–5 kg	6	0,12	25
pour chiens >5–10 kg	12	0,24	50
pour chiens >10–20 kg	24	0,48	100
pour chiens >20–40 kg	48	0,96	200
pour chiens >40–60 kg	72	1,44	300

Excipients :

Butylhydroxytoluène (E321, 0,018%). Colorants: Jaune orangé S (E110), Rouge allura AC (E129), Indigotine (E132).

Comprimés de couleur brun rougeâtre, de forme pentagonale aux bords arrondis. Les comprimés portent le dosage en sarolaner sur une face.

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

Pour les chiens atteints, ou exposés au risque, d'infestations parasitaires mixtes externes et internes. Ce médicament vétérinaire est indiqué exclusivement en cas d'utilisation contre les tiques, les puces ou les acariens et contre des nématodes gastrointestinaux de manière simultanée. Ce médicament vétérinaire fournit également une efficacité concomitante pour la prévention de la dirofilariose, de l'angiostrongylose et de la thélaziose.

Ectoparasites :

- Traitement des infestations par les tiques. Ce médicament vétérinaire assure une activité acaricide immédiate et persistante pendant 5 semaines sur les tiques (*Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* et *Rhipicephalus sanguineus*) et pendant 4 semaines sur *Dermacentor reticulatus*;
- Traitement des infestations par les puces (*Ctenocephalides felis* et *Ctenocephalides canis*). Ce médicament vétérinaire assure une activité insecticide sur les puces de façon immédiate et persistante contre les nouvelles infestations pendant 5 semaines.

- Ce médicament vétérinaire est indiqué dans le cadre d'un plan de traitement de la Dermatite Allergique par Piqûres de Puces (DAPP).
- Traitement de la gale sarcoptique (causée par *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).
- Traitement de la démodécie (causée par *Demodex canis*).

Nématodes gastrointestinaux :

Traitement des ascaridoses et ankylostomidoses gastrointestinales :

- *Toxocara canis*, adultes immatures (L5) et adultes ;
- *Ancylostoma caninum*, larves L4, adultes immatures (L5) et adultes ;
- *Toxascaris leonina*, adultes ;
- *Uncinaria stenocephala*, adultes.

Autres nématodes :

- Prévention de la dirofilariose (*Dirofilaria immitis*) ;
- Prévention de l'angiostrongylose par diminution du taux d'infestation par les formes adultes immatures (L5) d'*Angiostrongylus vasorum*.
- Prévention de l'établissement de la thélaziose (infection par le ver oculaire adulte de *Thelazia callipaeda*).

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

6. Mises en gardes particulières

Mise en garde particulières :

Pour pouvoir être exposées au sarolaner, les tiques et les puces doivent avoir commencé à se nourrir sur l'animal ; par conséquent, le risque de transmission de maladies vectorielles parasitaires ne peut être exclu.

Ce médicament n'a pas d'activité antiparasitaire vis-à-vis des formes adultes de *D. immitis*. Cependant, son administration accidentelle à des chiens infestés par des filaires cardiaques adultes ne pose pas de problème de sécurité. Les chiens vivant dans des zones endémiques de dirofilariose (ou ceux ayant voyagé dans zones endémiques de dirofilariose) peuvent être infestés par des filaires cardiaques adultes. Le maintien de l'efficacité des lactones macrocycliques est essentiel pour le contrôle de *Dirofilaria immitis*. Pour minimiser le risque de sélection de résistances, il est recommandé de contrôler les antigènes circulants et les microfilaires dans le sang des chiens, au début de chaque saison de traitement préventif. Seuls les animaux négatifs doivent être traités.

Une résistance des parasites à une classe particulière d'antiparasitaires peut se développer suite à l'utilisation fréquente et répétée d'un produit de cette classe. Par conséquent, l'utilisation de ce produit doit être basée sur l'évaluation de chaque cas individuel et sur l'information épidémiologique locale relative à la sensibilité actuelle des espèces cibles afin de limiter la possibilité de sélection future de résistances.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

En l'absence de données disponibles, le traitement des chiots âgés de moins de 8 semaines et des chiens pesant moins de 1,25 kg de poids corporel doit être basé sur l'évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Le médicament vétérinaire a été bien toléré chez les chiens avec un gène MDR1 -/- muté (Multi Drug Resistance). Cependant pour ces races sensibles (qui peuvent inclure, mais sans se limiter à cette race, les Colleys et les races apparentées), la dose recommandée doit être strictement respectée.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :
Se laver les mains après manipulation du produit.

L'ingestion accidentelle du produit peut provoquer des effets indésirables, tels que des signes neurologiques transitoires d'excitation. Pour éviter que les enfants n'aient accès au médicament vétérinaire, ne sortir qu'un seul comprimé à croquer de la plaquette à la fois, lorsque cela est nécessaire. Replacer la plaquette contenant les comprimés à croquer restant dans la boîte immédiatement après utilisation et conserver la boîte hors de la vue et de la portée des enfants. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation, de lactation et ni chez les chiens reproducteurs. L'utilisation chez ces animaux n'est pas recommandée.

Fertilité :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chiens destinés à la reproduction. L'utilisation chez ces animaux n'est pas recommandée.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Il a été démontré que les lactones macrocycliques, y compris la moxidectine, sont des substrats de la glycoprotéine P. Par conséquent, pendant le traitement avec ce médicament vétérinaire, les autres produits pouvant inhiber la glycoprotéine P (par exemple, ciclosporine, kétoconazole, spinosad, vérapamil) ne doivent être utilisés qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Surdosage :

Aucun effet indésirable n'a été observé chez des chiots en bonne santé âgés de 8 semaines traités avec jusqu'à 5 fois la dose maximale recommandée, pendant 7 administrations mensuelles consécutives.

Dans une étude de laboratoire, le produit a été bien toléré chez les chiens avec une déficience en multidrugresistance-protein 1 (MDR1 -/-), à la suite d'une administration orale unique de 3 fois la dose recommandée. Après une administration unique de 5 fois la dose maximale recommandée à ces races de chiens sensibles, une ataxie transitoire et/ou une fasciculation musculaire ont été observées.

7. Effets indésirables

Chiens :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):
Effets gastro-intestinaux (tels que vomissements, diarrhée) ¹
Troubles systémiques (tels que léthargie, anorexie) ¹
Troubles neurologiques (tels que tremblements, ataxie, convulsions) ²

¹Dans la plupart des cas, ces signes sont légers et transitoires.

²Dans la plupart des cas, ces signes sont transitoires.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de

l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Pour administration orale.

Posologie :

Le médicament vétérinaire doit être administré à la dose de 1,2–2,4 mg/kg de sarolaner, de 0,024–0,048 mg/kg de moxidectine et de 5-10 mg/kg de pyrantel, selon le tableau suivant :

Poids du chien (kg)	Dosage du comprimé 3 mg/0,06 mg/12,5 mg	Dosage du comprimé 6 mg/0,12 mg/25 mg	Dosage du comprimé 12 mg/0,24 mg/50 mg	Dosage du comprimé 24 mg/0,48 mg/100 mg	Dosage du comprimé 48 mg/0,96 mg/200 mg	Dosage du comprimé 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	Association appropriée de comprimés					

Méthode d'administration :

Les comprimés peuvent être administrés avec ou sans nourriture.

Schéma thérapeutique :

Le schéma thérapeutique doit être basé sur le diagnostic vétérinaire, la situation épidémiologique locale et/ou la situation épidémiologique des zones que le chien a visitées ou va visiter. Si, selon l'avis du vétérinaire, une nouvelle administration du produit est nécessaire, toute administration suivante doit respecter l'intervalle d'un mois minimum.

Ce médicament doit être utilisé chez les chiens uniquement lorsqu'un traitement contre les tiques / les puces / les acariens et les nématodes gastrointestinaux est indiqué de manière simultanée. En l'absence de risque de co-infestation mixte, un antiparasitaire de spectre plus étroit doit être utilisé.

Traitement des infestations par les puces et les tiques et les nématodes gastrointestinaux :

Ce médicament vétérinaire peut être utilisé dans le traitement saisonnier contre les puces et les tiques (en remplacement d'un traitement avec un produit monovalent contre les puces et les tiques) chez les chiens qui présentent également une infestation par des nématodes gastro-intestinaux. Un seul traitement est efficace pour le traitement des nématodes gastro-intestinaux. Après le traitement des infestations par les nématodes, le traitement contre les puces et les tiques devrait être poursuivi avec un produit monovalent.

Prévention de la dirofilariose et de l'angiostrongylose :

Une administration unique prévient également l'angiostrongylose (en réduisant l'infestation par les formes adultes immatures (L5) d'*A. vasorum*) et la dirofilariose (*D. immitis*) pendant un mois. Si ce médicament remplace un autre produit préventif dans un programme de prévention des vers du poumon ou du cœur, la première dose de médicament doit être administrée dans un délai d'un mois suivant la dernière dose du médicament vétérinaire précédent. Dans les zones endémiques, les chiens doivent recevoir des traitements de prévention des vers des poumons et/ou du cœur à intervalles mensuels. Il est recommandé de poursuivre le traitement de prévention des vers du cœur jusqu'à au moins un mois après la dernière exposition aux moustiques.

*Prévention de l'établissement de la thélaziose (infection par le ver oculaire *Thelazia callipaeda* adulte) :*

L'administration mensuelle du produit prévient l'établissement de l'infection par le ver oculaire adulte *Thelazia callipaeda*.

*Traitement de la démodécie (causée par *Demodex canis*) :*

L'administration d'une dose unique une fois par mois, pendant deux mois consécutifs, est efficace et entraîne une nette amélioration des signes cliniques. Le traitement doit être poursuivi jusqu'à ce que les raclages cutanés soient négatifs à au moins deux reprises consécutives, à un mois d'intervalle. La démodécie étant une maladie multifactorielle, il est conseillé de traiter également de manière appropriée toute affection sous-jacente.

*Traitement de la gale sarcoptique (causée par *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) :*

Administration d'une dose unique à intervalles mensuels pendant deux mois consécutifs. Des administrations mensuelles supplémentaires du produit peuvent être nécessaires en fonction de l'évaluation clinique et des raclages cutanés.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Les comprimés de Simparica Trio sont appétents et spontanément consommés par la majorité des chiens lorsqu'ils sont offerts par le propriétaire. Si le comprimé n'est pas volontairement avalé par le chien, il peut être administré avec de la nourriture ou directement dans la gueule. Les comprimés ne doivent pas être divisés.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver en dessous de 30 °C.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et sur la plaquette thermoformée après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

EU/2/19/243/001-018

Les comprimés sont conditionnés dans des plaquettes thermoformées en aluminium disposées dans une boîte cartonnée.

Chaque dosage est disponible en conditionnement de 1, 3 ou 6 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

Fabricant responsable de la libération des lots :

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

ou

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

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

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

Danmark

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

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

Magyarország

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

Malta

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

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

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

Latvija

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

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

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. Autres informations

Les tiques présentes sur l'animal avant l'administration du produit ou celles issues de nouvelles infestations après l'administration du produit sont tuées dans les 48 heures. Pour les tiques *I. ricinus*, le produit est efficace dans les 24 heures, pendant 35 jours après l'administration du produit.

Le produit tue les puces dans les 12 à 24 heures suivant l'attachement, pendant 5 semaines après son administration. Les puces présentes sur l'animal avant l'administration du produit sont tuées dans les 8 heures. Le médicament vétérinaire tue les puces arrivant sur le chien avant même qu'elles ne pondent leurs œufs, ce qui empêche la contamination de l'environnement, dans les zones où l'animal a accès.