

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Simparica Trio tyggetabletter til hunde på 1,25–2,5 kg
Simparica Trio tyggetabletter til hunde på >2,5–5 kg
Simparica Trio tyggetabletter til hunde på >5–10 kg
Simparica Trio tyggetabletter til hunde på >10–20 kg
Simparica Trio tyggetabletter til hunde på >20–40 kg
Simparica Trio tyggetabletter til hunde på >40–60 kg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver tablet indeholder:

Aktive stoffer:

Simparica Trio tyggetabletter	sarolaner (mg)	moxidectin (mg)	pyrantel (som embonat) (mg)
til hunde 1,25–2,5 kg	3	0,06	12,5
til hunde >2,5–5 kg	6	0,12	25
til hunde >5–10 kg	12	0,24	50
til hunde >10–20 kg	24	0,48	100
til hunde >20–40 kg	48	0,96	200
til hunde >40–60 kg	72	1,44	300

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Hypromellose	
Laktosemonohydrat	
Natriumstivelsesglykolat type A	
Meglumin	
Butylhydroxytoluen (E321)	0,018 %
Pigmentblanding 018 (Sunset Yellow FCF (E110), Allura Red (E129), Indigotin (E132))	
Hydroxypropylcellulose	
Silica, kolloid vandfri	
Magnesiumstearat	
Majsstivelse	
Flormelis	
Glucose, flydende	
Svineleverpulver	
Frysetørret vegetabilsk protein	
Gelatine	
Hvedekim	
Calciumhydrogenphosphat, vandfri	

En rødbrun, femkantet tablet med afrundede hjørner. Styrken (sarolaner) er præget ind i den ene side af tabletten.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til hunde, der har været eller risikerer at blive udsat for blandede eksterne og interne parasitære angreb. Veterinærlægemidlet er udelukkende angivet til brug mod flåter, lopper eller mider og gastrointestinale nematoder når samtidig brug er indiceret. Veterinærlægemidlet er samtidigt også virksomt til forebyggelse mod hjerteorm, angiostrongylose og thelaziose.

Ektoparasiter

- Til behandling af flåtangreb. Veterinærlægemidlet har en øjeblikkelig og vedvarende dræbende virkning i 5 uger mod flåtarterne *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* og *Rhipicephalus sanguineus* og i 4 uger mod *Dermacentor reticulatus*.
- Til behandling af loppeangreb (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*). Veterinærlægemidlet har en øjeblikkelig og vedvarende dræbende virkning mod nye angreb af lopper i 5 uger.
- Veterinærlægemidlet kan indgå i en behandlingsstrategi til kontrol af loppeallergi-dermatitis (Flea Allergy Dermatitis - FAD).
- Til behandling af skab (forårsaget af *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)
- Til behandling af demodicose (hårsækkemideangreb) (*Demodex canis*).

Gastrointestinale nematoder

Til behandling af gastrointestinale angreb af spolorm og hageorm:

- *Toxocara canis* uudviklede voksne (L5) og voksne
- *Ancylostoma caninum* L4 larver, uudviklede voksne (L5) og voksne
- *Toxascaris leonina* voksne
- *Uncinaria stenocephala* voksne.

Andre nematoder

- Til forebyggelse mod hjerteorm (*Dirofilaria immitis*)
- Til forebyggelse mod angiostrongylose ved at reducere infektionsniveauet med uudviklede voksenstadier (L5) af *Angiostrongylus vasorum*.
- Til forebyggelse mod infektion forårsaget af thelaziose (voksne *Thelazia callipaeda* øjeormen).

3.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Flåter og lopper skal begynde at æde på værten for at blive eksponeret for sarolaner. Det kan derfor ikke udelukkes, at der kan forekomme overførsel af smitsomme sygdomme overført af parasitter.

Dette veterinærlægemiddel er ikke virksomt mod voksne *D. immitis*. Utsigtet administration af veterinærlægemidlet til hunde, der er inficeret med voksne hjerteorm, burde ikke give anledning til overvejelser om sikkerheden. Hunde i områder med naturlig forekomst af hjerteorm (eller som har besøgt disse områder) kan være inficeret med voksne hjerteorm. Opretholdelse af virkningen af makrocycliske laktoner er kritisk for at sikre kontrol over *Dirofilaria immitis*. For at minimere risikoen for resistensselektion anbefales det, at hunde ved starten af hver sæson for forebyggende behandling kontrolleres både for cirkulerende antigener og mikrofilarien i blodet. Kun dyr, hvis resultater er negative, må behandles.

Hyppig og gentagen brug af et produkt fra samme klasse kan føre til udvikling af parasitær resistens over for en særlig gruppe af parasitdræbende midler. Dette produkt skal således anvendes på basis af en vurdering af hvert enkelt tilfælde og lokale epidemiologiske oplysninger om den aktuelle risiko for den dyrearter, som lægemidlet er beregnet til, for at begrænse risikoen for fremtidig resistens.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Som følge af manglen på tilgængelige data bør behandling af hvalpe, der er under 8 uger gamle, og/eller hunde med en kropsvægt på mindre end 1,25 kg baseres på en benefit-risk-vurdering af den ansvarlige dyrlæge.

Lægemidlet tåles godt af hunde med en MDR1-defekt (multidrug-resistance-protein, MDR1 -/-). I sådanne følsomme racer (som kan omfatte, men ikke nødvendigvis er begrænset til collier og lignende racer), skal den anbefalede dosis dog overholdes nøje.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Vask hænder efter håndtering af produktet.

Utilsigtet indtagelse af produktet kan medføre bivirkninger som f.eks. forbigående forstærkede neurologiske symptomer. For at forhindre børn i at få adgang til produktet, må der kun fjernes en tyggetablet ad gangen fra blisterpakningen, og kun når det er nødvendigt. Blisterpakningen skal derefter straks efter brug lægges tilbage i æsken, som opbevares utilgængeligt for børn. I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hunde:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Gastrointestinale tegn (som opkastning og diarré) ¹ Systemiske lidelser (som letargi og anoreksi) ¹ Neurologiske reaktioner (som tremor, ataxi og kramper) ²
--	---

¹ I de fleste tilfælde er disse symptomer lette og forbigående.

² I de fleste tilfælde er disse symptomer forbigående.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også afsnit "Kontaktoplysninger" i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt; heller ikke for dyr, der er beregnet til avl.

Laktation og diegivning:

Det anbefales ikke at bruge lægemidlet til drægtige eller lakterende dyr.

Fertilitet:

Det anbefales ikke at bruge lægemidlet til dyr, der er beregnet til avl.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

Makrocycliske laktoner, herunder moxidectin, har vist sig at være substrater for p-glykoprotein. I forbindelse med behandling med veterinærmidlet må andre præparater, der kan hæmme p-glykoprotein (f.eks. cyklosporin, ketoconazol, spinosad, verapamil), bør bruges samtidig kun i henhold til den ansvarlige dyrlæges vurdering af fordele og ulemper.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til oral brug.

Dosering:

Veterinærlægemidlet skal administreres i doser af 1,2–2,4 mg/kg legemsvægt sarolaner, 0,024–0,048 mg/kg moxidectin og 5–10 mg/kg pyrantel i henhold til følgende tabel:

Kropsvægt (kg)	Tablettens styrke 3 mg/0,06 m g/12,5 mg	Tablettens styrke 6 mg/0,12 m g/25 mg	Tablettens styrke 12 mg/0,24 mg/50 mg	Tablettens styrke 24 mg/0,48 mg/100 mg	Tablettens styrke 48 mg/0,96 mg/200 mg	Tablettens styrke 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	Passende kombination af tabletter					

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.

Anvendelsesmåde:

Tabletter kan administreres med eller uden føde.

Simparica Trio-tabletter kan tygges og er velsmagende. De fleste hunde fortærer dem beredvilligt, når de tilbydes af ejeren. Hvis hunden ikke tager tabletten frivilligt, kan den også gives sammen med foderet eller direkte i munden. Tabletterne bør ikke deles.

Behandlingsplan:

Behandlingsplanen skal udarbejdes på basis af den veterinære diagnose, det lokale epidemiologiske billede og/eller det epidemiologiske billede for andre områder, hunden har været i eller vil komme i. Hvis det ud fra den veterinære vurdering er påkrævet at administrere produktet igen (en eller flere gange), skal efterfølgende administration foretages med mindst 1 måneds intervaller.

Præparatet må kun anvendes til hunde, hvor det samtidigt er indiceret at behandle mod flåter, lopper, mider og gastrointestinale nematoder. Ved fravær af risikoen for flere samtidige angreb skal der anvendes et mere smalspektret parasitdræbende middel.

Behandling af loppe- og flåtangreb og gastrointestinale nematoder:

Dette veterinærlægemiddel kan anvendes som en del af den sæsonbetonede behandling af lopper og flåter (til erstatning for behandling med et ensidigt loppe- og flåtmiddel) til hunde, der samtidigt er

diagnosticeret med infektion med gastrointestinale nematoder. En enkelt behandling er tilstrækkelig til behandling af gastrointestinale nematoder. Efter behandling af en nematodeinfektion skal yderligere behandling mod lopper og flåter fortsættes med et specifikt produkt.

Forebyggelse mod hjerteorm og angiostrongylose:

En enkelt behandling hindrer også lungeorm i 1 måned (ved at reducere antallet af uudviklede voksne (L5) *A. vasorum*) og hjerteorm (*D. immitis*). Hvis produktet erstatter et andet præparat til forebyggelse af lungeorm eller hjerteorm, skal første dosis af produktet gives senest 1 måned efter den sidste dosis af det tidligere veterinærlægemiddel. I områder med naturlig forekomst af lunge- og/eller hjerteorm skal hunde behandles forebyggende med månedlige intervaller. Det anbefales at fortsætte behandling til forebyggelse af hjerteorm mindst 1 måned efter sidste eksponering for myggene.

*Forebyggelse mod øjeormen thelaziose (voksne stadier *Thelazia callipaeda*):*

Månedlig administration af produktet forhindrer etablering af infektion mod voksen *Thelazia callipaeda* øjenorm.

*Ved behandling af infektioner med demodicose (forårsaget af *Demodex canis*):*

En enkelt dosis en gang månedligt 2 måneder i træk effektiv og fører til udpræget forbedring af de kliniske tegn.

Behandlingen bør fortsættes, indtil hudskrabning er negativ i mindst 2 på hinanden følgende prøver med 1 måneds mellemrum. Da infektion med demodicose er en multi-faktoriel sygdom anbefales det også at behandle eventuelle underliggende sygdomme på passende måde.

*Ved behandling af skab (forårsaget af *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):*

En enkelt dosis bør administreres månedligt i 2 måneder i træk. Yderligere månedlige administrationer af produktet kan være påkrævet baseret på klinisk vurdering og hudskrabninger.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Der blev ikke observeret bivirkninger hos 8-uger gamle, sunde hvalpe, der fik en dosis på op til 5 gange den maksimalt anbefalede dosis i 7 på hinanden følgende måneder.

I en laboratorieundersøgelse blev produktet tolereret godt hos hunde med defekt multidrugresistensprotein 1 (MDR1 - / -) efter enkelt oral indgivelse ved 3 gange den anbefalede dosis. Efter en enkelt administration af 5 gange den maksimale anbefalede dosis til følsomme hunderacer blev der observeret forbigående ataksi og / eller muskelfasciculation.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QP54AB52

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Sarolaner er et acaricid og insekticid tilhørende isoxazolin-familien. Sarolaner virker hovedsageligt på insekter og acariner ved at foretage en funktionel blokade af den ligand-styrede kloridkanal (GABA-receptorer og glutamat-receptorer). Sarolaner blokerer for GABA- og de glutamat-styrede

kloridkanaler i centralnervesystemet hos insekter og acariner. Når disse receptorer ødelægges af sarolaner, hindres optagelsen af kloridioner af GABA og de glutamat-styrede ionkanaler, hvilket resulterer i øget nervestimulation og døden for den parasit, der er målet for behandlingen. Sarolaner udviser større funktionel styrke til blokering af receptorerne hos insekter/acariner sammenlignet med receptorerne hos pattedyr. Sarolaner reagerer ikke med kendte insektbindingssteder i nikotin- eller GABAergiske insekticider, såsom neonicotinoider, fiproler, milbemyciner, avermectiner og cyclodiener. Sarolaner virker mod voksne lopper (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*) flere forskellige flåtarter (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* og *Rhipicephalus sanguineus*) samt mider *Demodex canis* og *Sarcoptes scabiei* var. *canis*.

Flåter, der forefindes på hunden, før den får produktet, eller som stammer fra nye angreb efter administration af produktet, dør i løbet af 48 timer. For arten *I. ricinus* indtræder virkning inden for 24 timer i løbet af 35-dages perioden efter administration af produktet.

Virksomheden indtræffer for lopper inden for 12–24 timer, efter de har bidt sig fast, og fortsætter i 5 uger efter administration af produktet. Lopper, der forefindes på hunden, før den får produktet, dør i løbet af 8 timer. Veterinærlægemidlet dræber nye lopper på hunden, før de kan lægge æg, og hindrer således spredning af lopperne til de områder, hvor hunden færdes.

Moxidectin er en anden generations makrocyclisk lakton tilhørende milbemycin-gruppen. Moxidectin virker hovedsageligt ved at gribe ind i den neuromuskulære transmission på niveau med de glutamat-styrede kloridkanaler og i mindre grad de GABA-styrede kanaler (Gamma Amino Butyric Acid). Denne indgriben medfører åbning af kloridkanalerne på den postsynaptiske samling for at muliggøre tilførsel af kloridioner. Dette medfører paralyse og til sidst død hos de parasitter, der eksponeres for lægemidlet. Moxidectin er aktiv mod voksne *Toxocara canis*, L4 larver og uudviklede stadier (L5) af *Ancylostoma caninum*, L4 af *Dirofilaria immitis*, udviklede stadier (L5) af *Angiostrongylus vasorum* og *Thelazia callipaeda*.

Pyrantel er en nikotinlignende acetylkolin (ACh) kanalreceptoragonist (nAChR). Pyrantel efterligner den agonistiske virkning ved ACh takket være en kraftig tilbøjelighed til at binde sig til subtypiske specifikke ionforiske mAChR'er i nematoder, men ikke til muskariniske mAChR'er. Efter receptorbinding åbnes kanalen for at lade kationer flyde ind, hvilket medfører depolarisering og excitatorisk påvirkning af nematodens muskler og i sidste ende spastisk paralyse af ormen og død. Pyrantel virker mod udviklede stadier (L5) og voksne *Toxocara canis*, voksne *Ancylostoma caninum*, *Toxascaris leonina* og *Uncinaria stenocephala*.

I denne faste kombination bidrager moxidectin og pyrantel med en komplimenterende, anthelmintisk virkning i kraft af en bestemt virkningsmekanisme. Begge aktive stoffer bidrager især til den samlede virkning mod de gastrointestinale nematoder *Ancylostoma caninum* og *Toxocara canis*.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Sarolaner absorberes hurtigt og nemt systemisk efter oral indtagelse og når maksimumkoncentrationen i plasma i løbet af 3,5 timer (t_{maks}) efter administration, med en høj biotilgængelighed på 86,7 %. Sarolaner udskilles langsomt fra plasma (halveringstiden er ca. 12 dage) via galde og fæces og i mindre grad hjulpet af metabolisk clearance.

Moxidectin absorberes hurtigt og nemt systemisk efter oral indtagelse og når maksimumkoncentrationen i plasma i løbet af 2,4 timer (t_{maks}) efter administration, med en biotilgængelighed på 66,9 %. Moxidectin udskilles langsomt fra plasma (halveringstiden er ca. 11 dage) via galde og fæces i mindre grad hjulpet af metabolisk clearance.

Pyranterlembonat absorberes dårligt, og de absorberede mængder har en t_{maks} på 1,5 time og en halveringstid på 7,7 timer. Pyrantel udskilles via fæces, og den lille absorberede mængde udskilles hovedsageligt i urinen.

Om hunden indtager lægemidlet med eller uden mad påvirker ikke omfanget af absorberingen af sarolaner og moxidectin.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 30 måneder.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares under 30°C.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Tabletterne er pakket i aluminiumsfolie/blisterpakning i aluminiumsfolie i en kartonæske. Tabletter i den enkelte styrke fås i pakningsstørrelser af 1, 3 og 6 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Belgium

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/19/243/001-018

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 17/09/2019.

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**ÆSKE****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Simparica Trio tyggetabletter til hunde på 1,25–2,5 kg
Simparica Trio tyggetabletter til hunde på >2,5–5 kg
Simparica Trio tyggetabletter til hunde på >5–10 kg
Simparica Trio tyggetabletter til hunde på >10–20 kg
Simparica Trio tyggetabletter til hunde på >20–40 kg
Simparica Trio tyggetabletter til hunde på >40–60 kg

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

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

3. PAKNINGSSTØRRELSE

1 tablet
3 tabletter
6 tabletter

4. DYREARTER

Hund

5. INDIKATION(ER)**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Til oral brug.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**8. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares under 30°C.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Belgium

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

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

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**BLISTERPAKNING****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Simparica Trio

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

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. BATCHNUMMER

Lot

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Simparica Trio tyggetabletter til hunde på 1,25–2,5 kg
Simparica Trio tyggetabletter til hunde på >2,5–5 kg
Simparica Trio tyggetabletter til hunde på >5–10 kg
Simparica Trio tyggetabletter til hunde på >10–20 kg
Simparica Trio tyggetabletter til hunde på >20–40 kg
Simparica Trio tyggetabletter til hunde på >40–60 kg

2. Sammensætning

Hver tablet indeholder:

Aktive stoffer:

Simparica Trio tyggetabletter	sarolaner (mg)	moxidectin (mg)	pyrantel (som embonat) (mg)
til hunde 1,25–2,5 kg	3	0,06	12,5
til hunde >2,5–5 kg	6	0,12	25
til hunde >5–10 kg	12	0,24	50
til hunde >10–20 kg	24	0,48	100
til hunde >20–40 kg	48	0,96	200
til hunde >40–60 kg	72	1,44	300

Hjælpestoffer:

Butylhydroxytoluen (E321, 0,018%). Farvestoffer: Sunset Yellow FCF (E110), Allura Red (E129), Indigotin (E132).

En rødbrun, femkantet tablet med afrundede hjørner. Styrken (sarolaner) er præget ind i den ene side af tabletten.

3. Dyrearter

Hunde.

4. Indikation(er)

Til hunde, der har været eller risikerer at blive udsat for blandede eksterne og interne parasitære angreb. Veterinærlægemidlet er udelukkende angivet til brug mod flåter, lopper, mider og gastrointestinale nematoder når samtidig brug er indikeret. Veterinærlægemidlet er samtidigt også virksomt til forebyggelse mod hjerteorm, angiostrongylose og thelaziose.

Ektoparasiter

- Til behandling af flåtangreb. Veterinærlægemidlet har en øjeblikkelig og vedvarende dræbende virkning i 5 uger mod flåtarterne *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* og *Rhipicephalus sanguineus* og i 4 uger mod *Dermacentor reticulatus*.
- Til behandling af loppeangreb (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*). Veterinærlægemidlet har en øjeblikkelig og vedvarende dræbende virkning mod nye angreb af lopper i 5 uger.

- Veterinærlægemidlet kan indgå i en behandlingsstrategi til kontrol af loppeallergi-dermatitis (Flea Allergy Dermatitis – FAD).
- Til behandling af skab (forårsaget af *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)
- Til behandling af demodicose (hårsækkemideangreb) (*Demodex canis*).

Gastrointestinale nematoder

Til behandling af gastrointestinale angreb af spolorm og hageorm:

- *Toxocara canis* uudviklede voksne (L5) og voksne
- *Ancylostoma caninum* L4 larver, uudviklede voksne (L5) og voksne
- *Toxascaris leonina* voksne
- *Uncinaria stenocephala* voksne.

Andre nematoder

- Til forebyggelse mod hjerteorm (*Dirofilaria immitis*)
- Til forebyggelse mod angiostrongylose ved at reducere infektionsniveauet med uudviklede voksenstadier (L5) af *Angiostrongylus vasorum*.
- Til forebyggelse mod infektion forårsaget af thelaziose (voksne *Thelazia callipaeda* øjeormen).

5. Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Lopper og flåter skal begynde at æde på værten for at blive eksponeret for sarolaner. Det kan derfor ikke udelukkes, at der kan forekomme overførsel af smitsomme sygdomme overført af parasitter.

Dette veterinærlægemiddel er ikke virksomt mod voksne *D. immitis*. Utsigtet administration af veterinærlægemidlet til hunde, der er inficeret med voksne hjerteorm, burde ikke give anledning til overvejelser om sikkerheden. Hunde i områder med naturlig forekomst af hjerteorm (eller som har besøgt disse områder) kan være inficeret med voksne hjerteorm. Opretholdelse af virkningen af makrocycliske laktoner er kritisk for at sikre kontrol over *Dirofilaria immitis*. For at minimere risikoen for resistensselektion anbefales det, at hunde ved starten af hver sæson for forebyggende behandling kontrolleres både for cirkulerende antigener og mikrofilariar i blodet. Kun dyr, hvis resultater er negative, må behandles.

Hyppig og gentagen brug af et produkt fra samme klasse kan føre til udvikling af parasitær resistens over for en særlig gruppe af parasitdræbende midler. Dette produkt skal således anvendes på basis af en vurdering af hvert enkelt tilfælde og lokale epidemiologiske oplysninger om den aktuelle risiko for den dyreart, som lægemidlet er beregnet til, for at begrænse risikoen for fremtidig resistens.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Som følge af manglen på tilgængelige data bør behandling af hvalpe, der er under 8 uger gamle, og/eller hunde med en kropsvægt på mindre end 1,25 kg baseres på en benefit-risk-vurdering af den ansvarlige dyrlæge.

Lægemidlet tåles godt af hunde med en MDR1-defekt (multidrug-resistance-protein, MDR1 -/-). Dog i sådanne følsomme racer (som kan omfatte, men ikke nødvendigvis er begrænset til collier og lignende racer), den anbefalede dosis skal overholdes nøje.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Vask hænder efter håndtering af præparatet.

Utilsigtet indtagelse af præparatet kan medføre bivirkninger som f.eks. forbigående forstærkede neurologiske symptomer. For at forhindre børn i at få adgang til produktet, må der kun fjernes en tyggetablet ad gangen fra blisterpakningen, og kun når det er nødvendigt. Blisterpakningen skal derefter straks efter brug lægges tilbage i æsken, som opbevares utilgængeligt for børn. I tilfælde af indtagelse ved et uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten vises til lægen.

Drægtighed og laktation:

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt; heller ikke for dyr, der er beregnet til avl. Det anbefales ikke at bruge lægemidlet til disse dyr.

Fertilitet:

Lægemidlets sikkerhed er ikke fastlagt for dyr, der er beregnet til avl. Det anbefales ikke at bruge lægemidlet til disse dyr.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Ingen kendte.

Makrocykliske laktoner, herunder moxidectin, har vist sig at være substrater for p-glykoprotein. I forbindelse med behandling med veterinærmedlet må andre præparater, der kan hæmme p-glykoprotein (f.eks. cyklosporin, ketoconazol, spinosad, verapamil), bør bruges samtidig kun i henhold til den ansvarlige dyrlæges vurdering af fordele og ulemper.

Overdosis:

Der blev ikke observeret bivirkninger hos 8-uger gamle, sunde hvalpe, der fik en dosis på op til 5 gange den maksimalt anbefalede dosis i 7 på hinanden følgende måneder.

I en laboratorieundersøgelse blev produktet tolereret godt hos hunde med defekt multidrugresistensprotein 1 (MDR1 - / -) efter enkelt oral indgivelse ved 3 gange den anbefalede dosis. Efter en enkelt indgivelse af 5 gange den maksimale anbefalede dosis til denne følsomme hunderacer blev der observeret forbigående ataksi og / eller muskelfasciculation.

7. Bivirkninger

Hunde:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
Gastrointestinale tegn (som opkastning og diarré) ¹
Systemiske lidelser (som letargi og anoreksi) ¹
Neurologiske reaktioner (som tremor, ataxi og kramper) ²

¹I de fleste tilfælde er disse symptomer lette og forbigående.

²I de fleste tilfælde er disse symptomer forbigående.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse> ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til oral brug.

Dosering:

Veterinærlægemidlet skal gives i doser af 1,2–2,4 mg/kg legemsvægt sarolaner, 0,024–0,048 mg/kg moxidectin og 5–10 mg/kg pyrantel i henhold til følgende tabel:

Kropsvægt (kg)	Tablettens styrke 3 mg/0,06 mg/12,5 mg	Tablettens styrke 6 mg/0,12 mg/25 mg	Tablettens styrke 12 mg/0,24 mg/50 mg	Tablettens styrke 24 mg/0,48 mg/100 mg	Tablettens styrke 48 mg/0,96 mg/200 mg	Tablettens styrke 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	Passende kombination af tabletter					

Anvendelsesmåde:

Tabletter kan administreres med eller uden føde.

Behandlingsplan:

Behandlingsplanen skal udarbejdes på grundlag af den veterinære diagnose, det lokale epidemiologiske billede og/eller det epidemiologiske billede for andre områder, hunden har været i eller vil komme i. Hvis det ud fra den veterinære vurdering er påkrævet at administrere produktet igen (en eller flere gange), skal efterfølgende administration foretages med mindst 1 måneds intervaller.

Produktet må kun anvendes til hunde ved samtidig indikation for behandling mod flåter, lopper, mider og gastrointestinale nematoder. Ved fravær af risikoen for flere samtidige angreb skal der anvendes et mere smalspektret parasitdræbende middel.

Behandling af loppe- og flåtangreb og gastrointestinale nematoder:

Dette veterinærlægemiddel kan anvendes som en del af den sæsonbetonede behandling af lopper og flåter (til erstatning for behandling med et specifikt loppe- og flåtmiddel) til hunde, der samtidigt er diagnosticeret med infektion med gastrointestinale nematoder. En enkelt behandling er tilstrækkelig til behandling af gastrointestinale nematoder. Efter behandling af en nematodeinfektion skal yderligere behandling mod lopper og flåter fortsættes med et specifikt produkt.

Forebyggelse mod hjerteorm og angiostrongylose:

En enkelt behandling hindrer også lungeorm i 1 måned (ved at reducere antallet af uudviklede voksne (L5) *A. vasorum*) og hjerteorm (*D. immitis*). Hvis præparatet erstatter et andet præparat til forebyggelse af lungeorm eller hjerteorm, skal første dosis af produktet gives senest 1 måned efter den dosis af det tidligere veterinærlægemiddel. I områder med naturlig forekomst af lunge- og/eller hjerteorm skal hunde behandles forebyggende med månedlige intervaller. Det anbefales at fortsætte behandling til forebyggelse af hjerteorm mindst 1 måned efter sidste eksponering for myggene.

*Forebyggelse mod øjeormen thelaziose (voksne stadier *Thelazia callipaeda*):*

Månedlig administration af produktet forhindrer etablering af infektion mod voksen *Thelazia callipaeda* øjenorm.

Ved behandling af infektioner med demodicose (forårsaget af Demodex canis):

En enkelt dosis en gang månedligt i 2 måneder i træk effektiv og fører til udpræget forbedring af de kliniske tegn.

Behandlingen bør fortsættes, indtil hudskrabning er negativ i mindst 2 på hinanden følgende prøver med 1 måneds mellemrum. Da infektion med demodicose er en multi-faktoriel sygdom anbefales det også at behandle eventuelle underliggende sygdomme på passende måde.

Ved behandling af skab (forårsaget af Sarcoptes scabiei var. canis):

En enkelt dosis bør administreres månedligt i 2 måneder i træk. Yderligere månedlige administrationer af produktet kan være påkrævet baseret på klinisk vurdering og hudskrabninger.

9. Oplysninger om korrekt administration

Simparica Trio -tabletter kan tygges og er velsmagende. De fleste hunde fortærer dem beredvilligt, når de tilbydes af ejeren. Hvis hunden ikke tager tabletten frivilligt, kan den også gives sammen med foderet eller direkte i munden. Tabletterne bør ikke deles.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn

Opbevares under 30°C.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på den ydre emballage og blisterpakningen efter "Exp.". Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/19/243/001-018

Tabletterne er pakket i aluminiumsfolie/blisterpakning i aluminiumsfolie i en kartonæske.

Tabletter i den enkelte styrke fås i pakningsstørrelser af 1, 3 og 6 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Eller

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

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

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

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
Belģija
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. Andre oplysninger

Flåter, der forefindes på hunden, før den får produktet, eller som stammer fra nye angreb efter administration af produktet, dør i løbet af 48 timer. For arten *I. ricinus* indtræder virkning inden for 24 timer i løbet af 35-dages perioden efter administration af produktet.

Virksomheden indtræffer for lopper inden for 12–24 timer, efter de har bidt sig fast, og fortsætter i 5 uger efter administration af produktet. Lopper, der forefindes på hunden, før den får produktet, dør i løbet af 8 timer. Veterinærlægemidlet dræber nye lopper på hunden, før de kan lægge æg, og forhindrer således spredning af lopperne til de områder, hvor hunden færdes.