

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Simparica Trio tyggetabletter til hund 1,25–2,5 kg

Simparica Trio tyggetabletter til hund >2,5–5 kg

Simparica Trio tyggetabletter til hund >5–10 kg

Simparica Trio tyggetabletter til hund >10–20 kg

Simparica Trio tyggetabletter til hund >20–40 kg

Simparica Trio tyggetabletter til hund >40–60 kg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tablett inneholder:

Virkestoffer:

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

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Hypromellose	
Laktosemonohydrat	
Natriumstivelseglykolat type A	
Meglumin	
Butylhydroksytoluen (E321)	0,018 %
Pigmentblanding 018 (Paraoransje FCF (E110), Allurarød (E129), Indigokarmin (E132))	
Hydroksypropylcellulose	
Silika, kolloidal vannfri	
Magnesiumstearat	
Maisstivelse	
Melis	
Glukose, flytende	
Pulver av griselever	
Hydrolysert vegetabilsk protein	
Gelatin	
Hvetekim	
Kalsiumhydrogenfosfat, vannfritt	

En rødbrun farget, femkantet tablett med avrundede kanter. Tabletten er preget med sarolanerstyrken på den ene siden av tabletten.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

For hunder som har eller risikerer blandingsinfestasjon med ekto- og endoparasitter. Veterinærpreparatet er kun indisert når bruk mot flått, lopper eller midd og gastrointestinale nematoder er samtidig indisert. Veterinærpreparatet gir også samtidig forebyggende effekt mot hjerteorminfeksjon, angiostrongylose og thelaziasis (øyeorm).

Ektoparasitter:

- Til behandling av flåttinfestasjoner. Veterinærpreparatet har umiddelbar og vedvarende flåttedrepende effekt i 5 uker mot *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* og *Rhipicephalus sanguineus* og i 4 uker mot *Dermacentor reticulatus*;
- Til behandling av loppeinfestasjoner (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*). Veterinærpreparatet har umiddelbar og vedvarende loppedrepende effekt mot nye infestasjoner i 5 uker;
- Veterinærpreparatet kan brukes som en del av behandlingsstrategien for å kontrollere dermatitt forårsaket av loppeallergi “flea allergy dermatitis” (FAD).
- Til behandling av skabb (forårsaket av *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).
- Til behandling av demodikose (forårsaket av *Demodex canis*).

Gastrointestinale nematoder:

Til behandling av gastrointestinal rundorm- og hakeorminfeksjon:

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

Andre nematoder:

- Til forebygging av hjerteorminfeksjon (*Dirofilaria immitis*)
- Til forebygging av angiostrongylose ved reduksjon av infeksjonsnivået med umodne voksne (L5) stadier av *Angiostrongylus vasorum*.
- Til forebygging av thelaziasis (adult *Thelazia callipaeda* øyeorm-infeksjon).

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffene eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

Flått og lopper må begynne å ta til seg næring fra verten for å bli eksponert for sarolaner; derfor kan ikke overføring av parasittbårne sykdommer utelukkes.

Veterinærpreparatet er ikke effektivt mot voksne *D. immitis*. Utilsiktet administrasjon av veterinærpreparatet til hunder smittet med voksne hjerteormer bør imidlertid ikke medføre bekymringer vedrørende sikkerhet. Hunder i områder der hjerteorminfeksjon er endemisk (eller hunder som har reist til endemiske områder) kan bli smittet av voksne hjerteormer. Vedlikehold av effekten av makrosykliske laktoner er kritisk for kontroll av *Dirofilaria immitis*. For å minimere risiko

for seleksjon for resistens anbefales det at hunder undersøkes for både sirkulerende antigener og mikrofilariar i blodet i begynnelsen av hver sesong med forebyggende behandling. Kun negative dyr skal behandles.

Resistens hos parasitter mot enhver klasse antiparasittære midler kan utvikles etter hyppig, gjentatt bruk. Derfor skal bruk av dette preparatet baseres på en vurdering av hvert enkelt tilfelle og på lokal epidemiologisk informasjon vedrørende målartens nåværende følsomhet for å begrense muligheten for fremtidig seleksjon for resistens.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Da det ikke foreligger tilgjengelige data, skal behandling av valper yngre enn 8 uker og/eller hunder med en kroppsvekt under 1,25 kg bare gjennomføres etter nytte/risiko-vurdering gjort av ansvarlig veterinær.

Preparatet er godt tolerert hos hunder med mangelfullt multidrug-resistance-protein 1 (MDR1 -/-). Hos sensitive raser (som kan omfatte, men ikke nødvendigvis er begrenset til, Collier og beslektede raser) bør den anbefalte doseringen overvåkes nøye.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Vask hendene etter håndtering av preparatet.

Utsiktet inntak av produktet kan potensielt medføre uønskede virkninger som for eksempel forbigående eksitatoriske nevrologiske symptomer. For å forhindre at barn får tilgang til produktet skal bare en tyggetablett om gangen fjernes fra gjennomtrykkspakningen (blisterbrett) og kun ved behov. Gjennomtrykkspakningen må settes tilbake i esken umiddelbart etter bruk. Esken skal oppbevares utilgjengelig for barn. Ved utsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Gastrointestinale bivirkninger (som oppkast og diaré) ¹ Systemiske lidelser (som letargi, anoreksi) ¹ Nevrologiske forstyrrelser (som skjelvninger, ataksi og kramper) ²
--	---

¹ Disse symptomene er vanligvis lette og forbigående.

² Disse symptomene er vanligvis forbigående.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se også «Kontaktinformasjon» i pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

Direktighet og diegiving:

Bruk til direkte eller diegivende dyr er ikke anbefalt.

Fertilitet:

Skal ikke brukes til avlsdyr.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

Makrosykliske laktoner, herunder moksidektin, har vist seg å være substrater for p-glykoprotein. Under behandling med veterinærpreparatet skal derfor andre preparater som kan inhibere p-glykoprotein (f.eks. ciclosporin, ketokonazol, spinosad, verapamil) bare brukes samtidig etter nytte/risiko-vurdering gjort av ansvarlig veterinær.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Til oral bruk.

Dosering:

Veterinærpreparatet skal gis i en dose på 1,2–2,4 mg/kg sarolaner, 0,024–0,048 mg/kg moksidektin og 5–10 mg/kg pyrantel i henhold til følgende tabell:

Kroppsvekt (kg)	Tablettstyrke 3 mg/0,06 mg/12,5 mg	Tablettstyrke 6 mg/0,12 mg/25 mg	Tablettstyrke 12 mg/0,24 mg/50 mg	Tablettstyrke 24 mg/0,48 mg/100 mg	Tablettstyrke 48 mg/0,96 mg/200 mg	Tablettstyrke 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	Egnet tablettkombinasjon					

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

Tilførselsmåte:

Tabletter kan administreres med eller uten fôr.

Simparica Trio tabletter smaker godt og de fleste hunder spiser dem gjerne når de får dem av eieren. Hvis hunden ikke vil ta tablettene frivillig, kan den også gis med mat eller puttes direkte i munnen. Tablettene skal ikke deles.

Behandlingsregime:

Behandlingsregimet skal baseres på diagnose satt av veterinær, den lokale epidemiologiske situasjonen og/eller den epidemiologiske situasjonen i områder hunden har vært eller skal reise til. Hvis readministrasjon av preparatet er påkrevet etter veterinærs vurdering, må enhver etterfølgende administrasjon følge minimumsintervallregimet på 1 måned.

Preparatet skal kun brukes hos hunder når behandling av flått/lopper/midd og gastrointestinale nematoder er indisert til samme tid. Ved fravær av risiko for samtidig blandingsinfestasjon bør et smalspektret antiparasittært middel brukes.

Behandling av loppe- og flått infestasjoner og gastrointestinale nematoder:

Veterinærpreparatet kan brukes som en del av sesongbehandlingen mot lopper og flått (som erstatning for behandling med et preparat som kun er mot lopper og flått) hos hunder med diagnostiserte, samtidige gastrointestinale nematodeinfeksjoner. En enkeltbehandling er effektiv for behandling av gastrointestinale nematoder. Etter behandling av nematodeinfeksjonen skal videre behandling mot lopper og flått fortsettes med et preparat som kun behandler dette.

Forebygging av hjerteorminfeksjon og angiostrongylose:

En enkeltadministrasjon forebygger også lungeorminfeksjon (ved å redusere de umodne voksne (L5) av *A. vasorum*) og hjerteorminfeksjon (*D. immitis*) i en måned. Når preparatet erstatter et annet lungeorm- eller hjerteormforebyggende preparat, skal den første dosen av preparatet gis innen en måned etter den siste dosen av det foregående veterinærpreparatet. I endemiske områder bør hunder få forebyggende behandling mot lungeorm og/eller hjerteorm med månedlige intervaller. Det anbefales at forebyggende behandling mot hjerteorm fortsettes i minst en måned etter siste eksponering for mygg.

*Forebygging av thelaziasis (adult *Thelazia callipaeda* øyeorm-infeksjon):*

Månedlig administrasjon av preparatet forebygger infeksjon forårsaket av adult *Thelazia callipaeda* øyeorm.

*Behandling av demodikose (forårsaket av *Demodex canis*):*

Administrasjon av en enkeltdose en gang i måneden i to påfølgende måneder er effektivt og gir markert forbedring av kliniske symptomer. Behandling bør fortsette inntil hudskrapsprøvene er negative minst to påfølgende ganger med en måneds mellomrom. Fordi demodikose er en multifaktoriell sykdom, bør det også foretas passende behandling av eventuelle underliggende sykdommer.

*Behandling av skabb (forårsaket av *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):*

Administrasjon av en enkeltdose en gang i måneden i to påfølgende måneder. Ytterligere månedlige administrasjoner av preparatet kan være nødvendig basert på klinisk vurdering og hudskrap.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ingen bivirkninger ble observert hos 8 uker gamle friske valper som ble administrert opptil 5 ganger den maksimalt anbefalte dose i 7 etterfølgende månedlige administrasjoner.

I en laboratorieundersøkelse ble produktet tolerert godt hos hunder med mangelfullt multidrugresistens-protein 1 (MDR1 - / -) etter enkelt oral administrasjon ved 3 ganger anbefalt dose. Etter en enkelt administrasjon av 5 ganger den maksimale anbefalte dosen til sensitive hunderaser, ble det observert forbigående ataksi og/eller muskelfascikulasjon.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QP54AB52

4.2 Farmakodynamikk

Sarolaner er et akaricid og insekticid tilhørende isoksazolinfamilien. Den viktigste virkningsmekanismen for sarolaner på insekter og midd er å blokkere funksjonen av ligandstyrte kloridkanaler (GABA-reseptorer og glutamatreseptorer). Sarolaner blokkerer GABA- og glutamatstyrte kloridkanaler i sentralnervesystemet til insekter og midd. Sarolaner som binder seg til disse reseptorene hindrer GABAs og glutamatstyrte ionekanalers opptak av kloridioner, noe som fører til økt nervestimulering og målparasitten dør. Sarolaner har en større funksjonell evne til å blokkere reseptorer hos insekter/midd enn hos pattedyr. Sarolaner interagerer ikke med kjente bindingssteder for andre nikotinerge eller andre GABAergiske insekticider, slik som neonikotinoider, fiproler, milbemyciner, avermektiner og sykloidiener. Sarolaner har effekt både på voksne lopper (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*) og flere flåttarter, som for eksempel *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* og *Rhipicephalus sanguineus* samt middartene *Demodex canis* og *Sarcoptes scabiei* var. *canis*.

Flått på dyret før administrering eller fra nye infestasjoner etter administrasjon av produktet blir drept innen 48 timer. For arten *I. ricinus* inntreffer denne effekten innen 24 timer, i løpet av 35-dagers perioden etter administrering av produktet.

For lopper inntreffer effekten innen 12 til 24 timer etter at loppene har festet seg og den varer i fem uker etter administrasjon. Lopper på dyret før administrasjon blir drept innen 8 timer. Veterinærpreparatet dreper nyklekkede lopper som kommer på dyret før de kan legge egg og preparatet forebygger derfor at loppene spres i omgivelsene hvor hunden ferdes.

Moksidektin er et annengenerasjons makrosyklisk lakton i milbemycinfamilien. Hovedvirkningsmåten er å interferere med nevromuskulær transmisjon på nivå med glutamatstyrte kloridkanaler og, i mindre grad, med GABA- (gamma-aminosmørsyre) styrte kanaler. Denne interferensen medfører at kloridkanalene på den postsynaptiske koblingen åpnes og lar ionklorider flyte inn. Dette resulterer i lammelse og endelig død hos parasittene som er eksponert for preparatet. Moksidektin er aktivt mot voksne *Toxocara canis*, L4 larver og umodne stadier (L5) av *Ancylostoma caninum*, L4 av *Dirofilaria immitis*, umodne stadier (L5) av *Angiostrongylus vasorum* og *Thelazia callipaeda*.

Pyrantel er en nikotin acetylkolin (ACh) kanalreseptor (nAChR) agonist. Pyrantel etterligner de agonistiske effektene til ACh gjennom høy affinitet til å binde seg til undertyper av spesifikke ionofore nAChR i nematoder, uten å binde seg til muskarine mAChR. Etter reseptorbinding åpner kanalene seg slik at kationer flyter inn, noe som resulterer i depolarisering og eksitatorisk effekt på nematodemuskler, noe som til slutt medfører spastisk lammelse hos ormen og død. Pyrantel er aktivt mot umodne stadier (L5) og voksne *Toxocara canis*, voksne *Ancylostoma caninum*, *Toxascaris leonina* og *Uncinaria stenocephala*.

I denne kombinasjonen gir moksidektin og pyrantel tillegg av anthelmintisk effekt gjennom adskilte virkningsmekanismer. Spesielt bidrar begge virkestoffene til den samlede effekten mot de gastrointestinale nematodene *Ancylostoma caninum* og *Toxocara canis*.

4.3 Farmakokinetikk

Sarolaner absorberes systemisk enkelt og raskt etter oral administrasjon, og maksimum plasmakonsentrasjon nås innen 3,5 timer ($t_{\max}$) etter administrasjon med høy biotilgjengelighet på 86,7 %. Sarolaner elimineres sakte fra plasma (halveringstid på ca. 12 dager) gjennom utskillelse fra gallen og eliminering gjennom avføring med mindre bidrag av metabolsk clearance.

Moksidektin absorberes systemisk enkelt og raskt etter oral administrasjon, maksimum plasmakonsentrasjon nås innen 2,4 timer ($t_{\max}$) etter administrasjon og med 66,9 % biotilgjengelighet. Moksidektin elimineres sakte fra plasma (halveringstid på ca. 11 dager) gjennom utskillelse fra gallen og eliminering gjennom avføring med mindre bidrag av metabolsk clearance.

Pyrantel embonat absorberes dårlig og den absorberte andelen har en $t_{\max}$ på 1,5 timer og en halveringstid på 7,7 timer. Pyrantel elimineres gjennom avføring og den lille absorberte andelen elimineres hovedsakelig gjennom urin.

Hundens eventuelle matinntak påvirker ikke absorpsjonsnivået av sarolaner og moksidektin.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 30 måneder.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares under 30 °C.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Tablettene er pakket i aluminiumsfolie/foliert gjennomtrykkspakning (blisterbrett) i en ytre eske. Hver tablettstyrke er tilgjengelig i pakningsstørrelser på 1, 3 or 6 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Zoetis Belgium

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/19/243/001-018

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 17/09/2019.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

ESKE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

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

3. PAKNINGSSTØRRELSE

1 tablett
3 tabletter
6 tabletter

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund

5. INDIKASJONER

6. TILFØRSELSVEIER

Gis i munnen.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares under 30 °C.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Zoetis Belgium

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/19/243/001 (3 mg / 0,06 mg / 12,5 mg, 1 tablett)
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 tablett)
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 tablett)
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 tablett)
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 tablett)
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 tablett)
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. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

GJENNOMTRYKKSPAKNING

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Simparica Trio



2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

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. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

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

2. Innholdsstoffer

Hver tablett inneholder:

Virkestoffer:

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

Hjelpestoffer:

Butylhydroksytoluen (E321, 0,018 %). Fargestoffer: Paraoransje FCF (E110), Allurarød (E129), Indigokarmin (E132).

En rødaktig-brun farget, femkantet tablett med avrundede kanter. Tabletten har preging som angir styrke i sarolaner på tablettens ene side.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund

4. Indikasjoner for bruk

For hunder som har eller risikerer blandingsinfestasjon med eksterne og interne parasitter. Veterinærpreparatet er kun indisert når bruk mot flått, lopper eller midd og gastrointestinale nematoder er samtidig indisert. Veterinærpreparatet gir også samtidig forebyggende effekt mot hjerteorminfeksjon, angiostrongylose og thelaziasis (øyeorm).

Ektoparasitter:

- Til behandling av flåttinfestasjoner. Veterinærpreparatet har umiddelbar og vedvarende flåttedpende effekt i 5 uker mot *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* og *Rhipicephalus sanguineus* og i 4 uker mot *Dermacentor reticulatus*;
- Til behandling av loppeinfestasjoner (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*). Veterinærpreparatet har umiddelbar og vedvarende loppedpende effekt mot nye infestasjoner i 5 uker;

- Veterinærpreparatet kan brukes som en del av behandlingsstrategien for å kontrollere dermatitt forårsaket av loppeallergi “flea allergy dermatitis” (FAD).
- Til behandling av skabb (forårsaket av *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).
- Til behandling av demodikose (forårsaket av *Demodex canis*).

Gastrointestinale nematoder:

Til behandling av gastrointestinal rundorm- og hakeorminfeksjoner:

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

Andre nematoder:

- Til forebygging av hjerteorminfeksjon (*Dirofilaria immitis*)
- Til forebygging av angiostrongylose ved reduksjon av infeksjonsnivået med umodne voksne (L5) stadier av *Angiostrongylus vasorum*.
- Til forebygging av thelaziasis (adult *Thelazia callipaeda* øyeorm-infeksjon).

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Flått og lopper må begynne å ta til seg næring fra verten for å bli eksponert for sarolaner; derfor kan ikke overføring av parasittbårne sykdommer utelukkes.

Veterinærpreparatet er ikke effektivt mot voksne *D. immitis*. Utsiktet administrasjon av veterinærpreparatet til hunder smittet med voksne hjerteormer bør imidlertid ikke medføre bekymringer vedrørende sikkerhet. Hunder i områder der hjerteorminfeksjon er endemisk (eller hunder som har reist til endemiske områder) kan bli smittet av voksne hjerteormer. Vedlikehold av effekten av makrosykliske laktoner er kritisk for kontroll av *Dirofilaria immitis*. For å minimere risiko for seleksjon for resistens anbefales det at hunder undersøkes for både sirkulerende antigener og mikrofilariier i blodet i begynnelsen av hver sesong med forebyggende behandling. Kun negative dyr skal behandles.

Resistens hos parasitter mot enhver klasse antiparasittære midler kan utvikles etter hyppig, gjentatt bruk. Derfor skal bruk av dette preparatet baseres på en vurdering av hvert enkelt tilfelle og på lokal epidemiologisk informasjon vedrørende måltartens nåværende følsomhet for å begrense muligheten for fremtidig seleksjon for resistens.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos måltartene:

Da det ikke foreligger tilgjengelige data, skal behandling av valper yngre enn 8 uker og/eller hunder med en kroppsvekt under 1,25 kg bare gjennomføres etter nytte/risiko-vurdering gjort av ansvarlig veterinær.

Preparatet er godt tolerert hos hunder med mangelfullt multidrug-resistance-protein 1 (MDR1 -/-). Hos sensitive raser (som kan omfatte, men ikke nødvendigvis er begrenset til, Collier og beslektede raser) bør den anbefalte doseringen overvåkes nøye.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Vask hendene etter håndtering av preparatet.

Utsiktet inntak av produktet kan potensielt medføre uønskede virkninger som for eksempel forbigående eksitatoriske nevrologiske symptomer. For å forhindre at barn får tilgang til produktet skal bare en tyggetablett om gangen fjernes fra gjennomtrykspakningen (blisterbrett) og kun ved behov. Gjennomtrykspakningen må settes tilbake i esken umiddelbart etter bruk. Esken skal oppbevares utilgjengelig for barn. Ved utsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet og diegivning:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegivning er ikke klarlagt. Bruk hos disse dyrene er ikke anbefalt.

Fertilitet:

Preparatets sikkerhet ved bruk for avlsdyr er ikke klarlagt. Bruk hos disse dyrene er ikke anbefalt.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen kjente.

Makrosykliske laktoner, herunder moksidektin, har vist seg å være substrater for p-glykoprotein. Under behandling med veterinærpreparatet skal derfor andre preparater som kan inhibere p-glykoprotein (f.eks. ciclosporin, ketokonazol, spinosad, verapamil) bare brukes samtidig etter nytte/risiko-vurdering gjort av ansvarlig veterinær.

Overdosering:

Ingen bivirkninger ble observert hos 8 uker gamle friske valper som ble administrert opptil 5 ganger den maksimalt anbefalte dose i 7 etterfølgende månedlige administrasjoner.

I en laboratorieundersøkelse ble produktet tolerert godt hos hunder med mangelfullt multidrugresistens-protein 1 (MDR1 - / -) etter enkelt oral administrasjon ved 3 ganger anbefalt dose. Etter en enkelt administrasjon av 5 ganger den maksimale anbefalte dosen til sensitive hunderaser, ble det observert forbigående ataksi og/eller muskelfascikulasjon.

7. Bivirkninger

Hund:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):
Gastrointestinale bivirkninger (som oppkast og diaré) ¹
Systemiske lidelser (som sløvhets, spisevegring (anoreksi)) ¹
Nevrologiske forstyrrelser (som skjelvninger, ustøhet (ataksi) og kramper) ²

¹ Disse symptomene er vanligvis lette og forbigående.

² Disse symptomene er vanligvis forbigående.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt:

Statens legemiddelverk

Nettside: <https://legemiddelverket.no/bivirkningsmelding-vet>

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Gis i munnen.

Dosering:

Veterinærpreparatet skal gis i en dose på 1,2–2,4 mg/kg sarolaner, 0,024–0,048 mg/kg moksidektin og 5–10 mg/kg pyrantel i henhold til følgende tabell:

Kroppsvekt (kg)	Tablettstyrke 3 mg/0,06 mg/12,5 mg	Tablettstyrke 6 mg/0,12 mg/25 mg	Tablettstyrke 12 mg/0,24 mg/50 mg	Tablettstyrke 24 mg/0,48 mg/100 mg	Tablettstyrke 48 mg/0,96 mg/200 mg	Tablettstyrke 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	Egnet tablettkombinasjon					

Tilførselsmåte:

Tabletter kan gis med eller uten mat.

Behandlingsregime:

Behandlingsregimet skal baseres på diagnose satt av veterinær, den lokale epidemiologiske situasjonen og/eller den epidemiologiske situasjonen i områder hunden har vært eller skal reise til. Hvis readministrasjon av preparatet er påkrevet etter veterinærs vurdering, må enhver etterfølgende administrasjon følge minimumsintervallregimet på en måned.

Preparatet skal kun brukes hos hunder når behandling av flått/lopper/midd og gastrointestinale nematoder er indisert til samme tid. Ved fravær av risiko for samtidig blandingsinfestasjon bør et smalspektret antiparasittært middel brukes.

Behandling av loppe- og flått infestasjoner og gastrointestinale nematoder:

Veterinærpreparatet kan brukes som en del av sesongbehandlingen av lopper og flått (som erstatning for behandling med et preparat som kun er mot loppe og flått) hos hunder med diagnostisert samtidige gastrointestinale nematodeinfeksjoner. En enkeltbehandling er effektiv for behandling av gastrointestinale nematoder. Etter behandling av nematodeinfeksjonene skal videre behandling mot lopper og flått fortsettes med et preparat som kun behandler dette.

Forebygging av hjerteorminfeksjon og angiostrongylose:

En enkeltadministrasjon forebygger også lungeorminfeksjon (ved å redusere de umodne voksne (L5) av *A. vasorum*) og hjerteorminfeksjon (*D. immitis*) i en måned. Når preparatet erstatter et annet lungeorm- eller hjerteormforebyggende preparat, skal den første dosen av preparatet gis innen en måned etter den siste dosen av det foregående veterinærpreparatet. I endemiske områder bør hunder få forebyggende behandling mot lungeorm og/eller hjerteorm med månedlige intervaller. Det anbefales at forebyggende behandling mot hjerteorm fortsettes i minst en måned etter siste eksponering for mygg.

*Forebygging av thelaziasis (adult *Thelazia callipaeda* øyeorm-infeksjon):*

Månedlig administrasjon av preparatet forebygger infeksjon forårsaket av adult *Thelazia callipaeda* øyeorm.

Behandling av demodikose (forårsaket av Demodex canis):

Administrasjon av en enkeltdose en gang i måneden i to påfølgende måneder er effektivt og gir markert forbedring av kliniske symptomer. Behandling bør fortsette inntil hudskrapsprøvene er negative minst to påfølgende ganger med en måneds mellomrom. Fordi demodikose er en multifaktoriell sykdom, bør det også foretas passende behandling av eventuelle underliggende sykdommer.

Behandling av skabb (forårsaket av Sarcoptes scabiei var. canis):

Administrasjon av en enkeltdose en gang i måneden i to påfølgende måneder.

Ytterligere månedlige administrasjoner av preparatet kan være nødvendig basert på klinisk vurdering og hudskrap.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Simparica Trio tabletter smaker godt og de fleste hunder spiser dem gjerne når de får dem av eieren. Hvis hunden ikke vil ta tablettene frivillig, kan den også gis med mat eller puttes direkte i munnen. Tablettene skal ikke deles.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares under 30 °C.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og blisterbrettet etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/19/243/001-018

Tablettene er pakket i aluminiumsfolie/folierte gjennomtrykkspakninger (blisterbrett) i en ytre eske. Hver tablettstyrke er tilgjengelig i pakningsstørrelser på 1, 3 eller 6 tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker 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
Spania

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte 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. Ytterligere informasjon

Flått på dyret før administrering eller fra nye infestasjoner etter administrasjon av produktet blir drept innen 48 timer. For arten *I. ricinus* inntreffer denne effekten innen 24 timer, i løpet av 35-dagers perioden etter administrering av produktet.

For lopper inntreffer effekten innen 12 til 24 timer etter at loppene har festet seg og effekten varer i fem uker etter administrasjon. Lopper på dyret før administrasjon blir drept innen 8 timer.

Veterinærpreparatet dreper nyklekkede lopper som kommer på dyret før de kan legge egg. Produktet forebygger derfor at loppene spres i omgivelsene hvor hunden ferdes.