

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Simparica Trio närimistabletid koertele kehamassiga 1,25–2,5 kg
Simparica Trio närimistabletid koertele kehamassiga >2,5–5 kg
Simparica Trio närimistabletid koertele kehamassiga >5–10 kg
Simparica Trio närimistabletid koertele kehamassiga >10–20 kg
Simparica Trio närimistabletid koertele kehamassiga >20–40 kg
Simparica Trio närimistabletid koertele kehamassiga >40–60 kg

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab:

Toimeained:

Simparica Trio närimistabletid	sarolaneer (mg)	moksidektiin (mg)	püranteel (embonaadina) (mg)
koertele kehamassiga 1,25–2,5 kg	3	0,06	12,5
koertele kehamassiga >2,5–5 kg	6	0,12	25
koertele kehamassiga >5–10 kg	12	0,24	50
koertele kehamassiga >10–20 kg	24	0,48	100
koertele kehamassiga >20–40 kg	48	0,96	200
koertele kehamassiga >40–60 kg	72	1,44	300

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Hüpromelloos	
Laktoosmonohüdraat	
A-tüüpi naatriumtärklisglükolaat	
Meglumiin	
Butüülhüdrosütolueen (E 321)	0,018%
Pigmendisegu 018 (päikeseloojangukollane FCF (E 110), võlupunane (E 129), indigokarmiin (E 132))	
Hüdrosüpropüülselluloos	
Kolloidne veevaba ränidioksiid	
Magneesiumstearaat	
Maisitärklis	
Tuhksuhkur	
Vedel glükoos	
Seamaksapulber	
Hüdrolüüsitud taimevalk	
Želatiin	

Nisuidud	
Veevaba kaltsiumvesinikfosfaat	

Punakaspruuni värvuse ja ümarate servadega viisnurksed tabletid. Tableti ühele küljele on pressitud tableti (sarolaneeri) tugevust näitav number.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Koortele, kellel on välis- ja siseparasiitide segainfektsioon või risk selle tekkeks. See veterinaarravim on näidustatud ainult siis, kui on vajalik samaaegne puukide, kirpude või lestade ja seedetrakti nematoodide tõrje. Veterinaarravim on samal ajal efektiivne angiostrongüloosi ravivastand ja ennetamisel ning südameussitõve ja telasioosi ennetamisel.

Välisparasiidid:

- Puugiinfestatsioonide raviks koortel. Veterinaarravimil on kohene ja püsiv puuke hävitav toime 5 nädalat *Ixodes hexagonus*'e, *Ixodes ricinus*'e ning *Rhipicephalus sanguineus*'e puukide ja 4 nädalat *Demacantor reticulatus*'e puukide vastu;
- Kirbuinfestatsioonide (*Ctenocephalides felis*'e ja *Ctenocephalides canis*'e) tõrjeks. Veterinaarravimil on kohene ja püsiv kirpe hävitav toime uute infestatsioonide vastu ja see kestab 5 nädalat;
- Veterinaarravimit võib kasutada osana kirbuallergiast põhjustatud dermatiidi (*flea allergy dermatitis*, FAD) ravistrateegiast;
- Sarkoptoosi (tekitaja *Sarcoptes scabiei var. canis*) raviks;
- Demodikoosi (tekitaja *Demodex canis*) raviks.

Seedetrakti nematoodid:

Seedetrakti ümarusside infektsioonide ravi:

- *Toxocara canis*'e ebaküpsed täiskasvanud (L5) ja täiskasvanud vormid;
- *Ancylostoma caninum*'i L4 vastsed, ebaküpsed täiskasvanud (L5) ja täiskasvanud vormid;
- *Toxascaris leonina* täiskasvanud vormid;
- *Uncinaria stenocephala* täiskasvanud vormid.

Teised nematoodid:

- Südameussitõve (*Dirofilaria immitis*'e) ennetamiseks;
- Angiostrongüloosi ennetamiseks tänu *Angiostrongylus vasorum*'i ebaküpsete täiskasvanud vormide (L5) infektsiooni vähendamisele;
- Angiostrongüloosi (*Angiostrongylus vasorum*) raviks;
- Telasioosi (täiskasvanud *Thelazia callipaeda* silmaussi nakkus) tekke ennetamiseks.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

3.4 Erihoiatused

Puugid ja kirbud peavad sarolaneeriga kokkupuutumiseks alustama toitumist peremehel; seetõttu ei saa välistada parasiitide vahendusel levivate haiguste ülekandumise ohtu.

See veterinaarravim ei toimi *D. immitis*'e täiskasvanud vormide vastu, kuid juhuslik manustamine täiskasvanud südameussidega nakatunud koertele ei tohiks olla ohtlik. Endeemsetes piirkondades elavad (või sinna reisinud) koerad võivad olla nakatunud täiskasvanud südameussidega. *Dirofilaria immitis*'e kontrolli all hoidmiseks on tähtis makrotsükliiliste laktoonide toime säilitamine. Resistentse leviku riski vähendamiseks on soovitatav koeri iga kord enne ennetava ravi alustamist kontrollida veres ringlevate antigeenide ja veres olevate mikrofilariate suhtes. Ravida tuleb vaid negatiivse leiuga loomi.

Parasiitide resistentsus konkreetse parasiidivastase aine klassi suhtes võib tekkida pärast selle klassi ravimi sagedast ja korduvat kasutamist. Seetõttu peab selle veterinaarravimi kasutamine põhinema iga individuaalse juhtumi hindamisel ja kohalikul epidemioloogilisel teabel sihtliikide tundlikkuse kohta, et piirata edasist selektsiooni resistentsuse suunas.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Olemasolevate andmete puudumise tõttu peab alla 8 nädala vanuste kutsikate ja/või alla 1,25 kg kaaluvate koerte ravi põhinema vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangul.

Puuduva multiravimiresistentse proteiiniga 1 (MDR1 –/–) koerad taluvad ravimit hästi. Siiski tuleb selliste tundlike tõugude (mille hulka võivad kuuluda, kuid mitte ainult, kollid jt sarnased tõud) puhul hoolikalt järgida soovitatavat annust.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Pärast ravimi käsitlemist pesta käed.

Ravimi juhuslik allaneelamine võib potentsiaalselt põhjustada kõrvaltoimeid, näiteks mööduvaid neuroloogilisi erutusnähte. Laste juurdepääsu vältimiseks ravimile tuleb blisterpakendist korraga välja võtta ainult üks närimistablett ja ainult vajaduse korral. Seejärel tuleb blisterpakend kohe pärast kasutamist tagasi pappkarpi panna ning hoida pappkarpi laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Seedehäired (nagu oksendamine ja kõhulahtisus) ¹ Süsteemsed nähud (nagu letargia ja anoreksia) ¹ neuroloogilised nähud (nagu värinad, ataksia või krampid) ²
--	---

¹Enamasti on need nähud kerged ja mööduvad.

²Enamasti on need nähud mööduvad.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil või aretuses kasutatavatel koertel ei ole piisavalt tõestatud.

Tiinus ja laktatsioon

Kasutamine nendel loomadel ei ole soovitatav.

Sigivus

Kasutamine aretusloomadel ei ole soovitatav.

3.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

On näidatud, et makrotsükliilised laktoonid, sealhulgas moksidektiin, on p-glükoproteiini substraadid. Seetõttu võib selle veterinaarravimi kasutamise ajal teisi ravimeid, mis võivad p-glükoproteiini pärssida (nt tsüklosporiin, ketokonasool, spinosaad, verapamiil), kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski hinnangule.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudne manustamine.

Annustamine:

Veterinaarravimit manustatakse annuses 1,2–2,4 mg sarolaneeri kg kehamassi kohta, 0,024–0,048 mg moksidektiini kg kehamassi kohta ja 5–10 mg püranteeli kg kehamassi kohta järgneva tabeli alusel.

Kehamass (kg)	Tableti tugevus 3 mg/0,06 mg/12,5 mg	Tableti tugevus 6 mg/0,12 mg/25 mg	Tableti tugevus 12 mg/0,24 mg/50 mg	Tableti tugevus 24 mg/0,48 mg/100 mg	Tableti tugevus 48 mg/0,96 mg/200 mg	Tableti tugevus 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	Sobiv tablettide kombinatsioon					

Õige annuse tagamiseks tuleb kehakaal määrata võimalikult täpselt.

Manustamisviis:

Tablette võib manustada koos toiduga või ilma.

Simparica Trio tabletid on meeldiva maitsega ja enamik koeri võtab neid meelsasti, kui omanik annab. Kui koer ei võta tabletti vabatahtlikult, võib seda anda ka koos toiduga või manustada otse suhu. Tablette ei tohi poolitada.

Raviskeem:

Raviskeem peab põhinema loomaarsti diagnoosil, kohalikul epidemioloogilisel olukorral ja/või epidemioloogilisel olukorral teistes piirkondades, kus koer on käinud või kuhu ta läheb. Kui loomaarsti hinnangul on vajalik ravimit korduvalt manustada, peab iga järgneva manustamiskorra vahele jääma vähemalt 1 kuu.

Ravimit võib kasutada ainult koertel, kelle puhul on näidustatud samaaegne puukide/kirpude/lestade ja seedetrakti nematoodide vastane ravi. Samaaegse segainfektsiooni ohu puudumisel tuleb kasutada kitsama spektriga parasiidivastast ainet.

Kirbu- ja puugi- ning seedetrakti nematoodide infestatsioonide ravi:

Veterinaarravimit võib kasutada osana hooajalisest kirbu- ja puugivastasest tõrjestrategiast (asendades sellega monoaktiivse kirpude ja puukide tõrjevahendi) koertel, kellel on diagnoositud ka

seedetrakti nematoodide infektsioon. Seedetrakti nematoodide raviks on tõhus ühekordne ravi. Pärast nematoodiinfektsiooni ravi tuleb kirpude ja puukide tõrjet jätkata monoaktiivse ravimiga.

Südameusstõbe ja angiostrongüloosi ennetamine:

Ühekordne manustamine ennetab kuu aega ka kopsuusstõbe (vähendades *A. vasorum*'i ebaküpsete täiskasvanute (L5) hulka ja südameusstõbe (*D. immitis*). Ühe kopsu- või südameusstõbe vastase profülaktilise preparaadi asendamisel teisega tuleb esimene annus manustada ühe kuu jooksul pärast eelmise ravimi viimase annuse manustamist. Endeemsetes piirkondades peaksid koerad kopsu- ja/või südameusstõbe ennetavat ravi saama kuuajase intervalliga. Südameusstõbe ennetavat ravi soovitatakse jätkata vähemalt kuu aega pärast viimast kokkupuudet sääskedega.

*Angiostrongüloosi (põhjustatud *Angiostrongylus vasorum*) ravi:*

Manustada tuleb üks annus. 30 päeva pärast ravi on soovitatav läbida täiendav veterinaarkontroll, kuna mõned loomad võivad vajada teistkordset ravi.

*Telasioosi (täiskasvanud *Thelazia callipaeda* silmaussi nakkus) tekke ennetamine:*

Preparaadi igakuine manustamine hoiab ära täiskasvanud *Thelazia callipaeda* silmaussiga nakatumise.

*Demodikoosi (tekitaja *Demodex canis*) ravi:*

Ühekordse annuse manustamine üks kord kuus kahe järjestikuse kuu jooksul on tõhus ja toob kaasa kliiniliste nähtude märkimisväärse paranemise. Ravi tuleb jätkata, kuni nahakaabe on negatiivne vähemalt kahel järjestikusel korral ühekuulise vahega. Kuna demodikoos on multifaktoriaalne haigus, on soovitatav asjakohaselt ravida ka kõiki kaasnevaid haigusseisundeid.

*Sarkoptoosi (tekitaja *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) ravi:*

Ühekordse annuse manustamine igakuiste intervallidega kahe järjestikuse kuu jooksul. Kliinilise hinnangu ja nahakaabete põhjal võib olla vajalik ravimi edasine igakuine manustamine.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Tervetele 8-nädalastele kutsikatele kuni viiekordse maksimaalse annuse manustamisel seitsmel järjestikusel igakuisel manustamiskorral ei ole kõrvaltoimeid täheldatud.

Laboriuuringus talusid puuduva multiravimiresistentse proteiiniga 1 (MDR1 $-/-$) koerad ravimit hästi suukaudse manustamise järgselt 3-kordse soovitatava annusega. Pärast ühekordset 5-kordse maksimaalse soovitatava annuse manustamist sellele tundlikule koeratõule täheldati mööduvat ataksiat ja / või lihaste krampe.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keelujad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QP54AB52

4.2 Farmakodünaamika

Sarolaneer on akaritsiid ja insektitsiid, mis kuulub isoksasoliini rühma. Sarolaneeri toime peamine sihtmärk putukatel ja lestalistel on ligandisõltuvate klooriioonkanalite (GABA-retseptorite ja

glutamaadi retseptorite) funktsionaalne blokaad. Sarolaneer blokeerib GABA- ja glutamaadisõltuvaid klooriioonkanaleid putukate ning lestaliste kesknärvisüsteemis. Nende retseptoritega seondumise tõttu ei lase sarolaneer GABA- ja glutamaadisõltuvatel ionikanalitel haarata klooriioone, põhjustades sellega sihtparasiidi tugevnenud närvistimulatsiooni ning surma. Sarolaneeril on suurem funktsionaalne tugevus putukate/lestialiste retseptorite blokeerimiseks võrreldes imetajate retseptoritega. Sarolaneeril puudub koostoime nikotiin- või muude GABA-ergiliste insektitsiidide, näiteks neonicotinoiidide, fiproolide, milbemütsiinide, avermektiinide ja tsükloдиеenide teadaolevate insektitsiidsete sidumiskohtadega. Sarolaneer toimib täiskasvanud kirpude (*Ctenocephalides felis*'e ja *Ctenocephalides canis*'e), mitmete puugiliikide, näiteks *Demodex canis*'e, *Sarcoptes scabiei* var. *canis*.

Nii enne ravimi manustamist loomal olevad puugid kui ka pärast ravimi manustamist ründavad puugid hävivad 48 tunni jooksul.

Toime kirpude vastu saabub pärast ravimi manustamist 12–24 tunni jooksul alates kirbu kinnitumisest ning kestab viis nädalat. Enne manustamist loomal olnud kirbud surevad 8 tunni jooksul. Veterinaarravim hävitab kirbud koeral enne, kui need jõuavad muneda, ja väldib seetõttu keskkonna kirpudega saastumist piirkondades, kuhu koer ligi pääseb.

Moksidektiin on milbemütsiinide rühma kuuluv teise põlvkonna makrotsükiline laktoon. Selle peamine toimeviis on glutamaadisõltuvate klooriioonkanalite ja vähemal määral GABA-sõltuvate (gammaaminovõihape) ionikanalite tasemel neuromuskulaarse ülekande häirimine. Selle tagajärjel avanevad postsünaptilised kloorikanalid ja suureneb klooriioonide liikumine raku. Tulemuseks on ravimiga kokkupuutunud parasiidi edasine paralüüs ja lõpuks surm. Moksidektiin toimib *Toxocara canis*'e täiskasvanud vormide, *Ancylostoma caninum*'i L4 vastsete ja ebaküpsete vormide (L5), *Dirofilaria immitis*'e L4 vormide, *Angiostrongylus vasorum*'i täiskasvanud ja ebaküpsete vormide (L5), *Thelazia callipaeda* ebaküpsete vormide vastu.

Püranteel on nikotiin-atsetüülkoliini (ACh) retseptorite (nAChR) agonist. Püranteel jälgendab ACh agonistlike toimeid tänu suure afiinsusega seondumisele nematoodide spetsiifiliste ionofoorsete nACh retseptorite alltüübiga, kuid ei seonu muskariinsete mACh retseptoritega. Retseptoriga seondumise järel avaneb kanal, mis võimaldab katioonide sissevoolu, tekitades depolarisatsiooni ja nematoodi lihaste erutusnähte, mille tulemuseks on parasiidi spastiline paralüüs ja surm. Püranteel toimib *Toxocara canis*'e ebaküpsete (L5) ja täiskasvanud vormide ning *Ancylostoma caninum*'i, *Toxascaris leonina* ja *Uncinaria stenocephala* täiskasvanud vormide vastu.

Selles fikseeritud kombinatsioonis täiendavad moksidektiin ja püranteel tänu erinevatele toimemehhanismidele üksteise anthelmintilist toimet. Eelkõige aitavad mõlemad toimeained kaasa seedetrakti nematoodide *Ancylostoma caninum*'i ja *Toxocara canis*'e vastasele toimele.

4.3 Farmakokineetika

Sarolaneer imendub suukaudse manustamise järel kiiresti süsteemselt, maksimaalne plasmakontsentratsioon saabub 3,5 tunni (t_{max}) jooksul pärast manustamist ja biosaadavus on 86,7%. Sarolaneer eritub plasmast aeglaselt (poolväärtusaeg ligikaudu 12 päeva) sapi ja roojaga, väike osa on ka metaboolsel kliirensil.

Moksidektiin imendub suukaudse manustamise järel kiiresti süsteemselt, maksimaalne plasmakontsentratsioon saabub 2,4 päeva (t_{max}) pärast manustamist ja biosaadavus on 66,9%. Moksidektiin eritub plasmast aeglaselt (poolväärtusaeg ligikaudu 11 päeva) sapi ja roojaga, väike osa on ka metaboolsel kliirensil.

Püranteel imendub halvasti, imendunud osa t_{max} on 1,5 tundi ja poolväärtusaeg 7,7 tundi. Püranteel eritub roojaga ja väike imendunud osa eritub peamiselt uriiniga.

Koera söötmine ei mõjuta sarolaneeri ega moksidektiini imendumist.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei rakendata.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 30 kuud.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril alla 30 °C.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Tabletid on pakendatud alumiiniumfooliumist/fooliumist blistritesse, mis on pakendatud pappkarpi. Kõigi tugevustega tabletid on müügil 1, 3 või 6 tabletiga pakenditena.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Zoetis Belgium

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/19/243/001-018

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 17.09.2019.

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA
MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PAPPKARP

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Simparica Trio närimistabletid koertele kehamassiga 1,25–2,5 kg
Simparica Trio närimistabletid koertele kehamassiga >2,5–5 kg
Simparica Trio närimistabletid koertele kehamassiga >5–10 kg
Simparica Trio närimistabletid koertele kehamassiga >10–20 kg
Simparica Trio närimistabletid koertele kehamassiga >20–40 kg
Simparica Trio närimistabletid koertele kehamassiga >40–60 kg

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

sarolaneeri 3 mg / moksidektiini 0,06 mg / püranteeli (embonaadina) 12,5 mg
sarolaneeri 6 mg / moksidektiini 0,12 mg / püranteeli (embonaadina) 25 mg
sarolaneeri 12 mg / moksidektiini 0,24 mg / püranteeli (embonaadina) 50 mg
sarolaneeri 24 mg / moksidektiini 0,48 mg / püranteeli (embonaadina) 100 mg
sarolaneeri 48 mg / moksidektiini 0,96 mg / püranteeli (embonaadina) 200 mg
sarolaneeri 72 mg / moksidektiini 1,44 mg / püranteeli (embonaadina) 300 mg

3. PAKENDI SUURUS(ED)

1 tablett
3 tabletti
6 tabletti

4. LOOMALIIGID

Koer.

5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne manustamine.

7. KEELUAJAD

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril alla 30 °C.

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Zoetis Belgium

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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 tabletti)
EU/2/19/243/003 (3 mg / 0,06 mg / 12,5 mg, 6 tabletti)
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 tabletti)
EU/2/19/243/006 (6 mg / 0,12 mg / 25 mg, 6 tabletti)
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 tabletti)
EU/2/19/243/009 (12 mg / 0,24 mg / 50 mg, 6 tabletti)
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 tabletti)
EU/2/19/243/012 (24 mg / 0,48 mg / 100 mg, 6 tabletti)
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 tabletti)
EU/2/19/243/015 (48 mg / 0,96 mg / 200 mg, 6 tabletti)
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 tabletti)
EU/2/19/243/018 (72 mg / 1,44 mg / 300 mg, 6 tabletti)

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

BLISTERPAKEND

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Simparica Trio



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

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. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Simparica Trio närimistabletid koertele kehamassiga 1,25–2,5 kg
Simparica Trio närimistabletid koertele kehamassiga >2,5–5 kg
Simparica Trio närimistabletid koertele kehamassiga >5–10 kg
Simparica Trio närimistabletid koertele kehamassiga >10–20 kg
Simparica Trio närimistabletid koertele kehamassiga >20–40 kg
Simparica Trio närimistabletid koertele kehamassiga >40–60 kg

2. Koostis

Üks tablett sisaldab:

Toimeained:

Simparica Trio närimistabletid	sarolaneer (mg)	moksidektiin (mg)	püranteel (embonaadina) (mg)
koertele kehamassiga 1,25–2,5 kg	3	0,06	12,5
koertele kehamassiga >2,5–5 kg	6	0,12	25
koertele kehamassiga >5–10 kg	12	0,24	50
koertele kehamassiga >10–20 kg	24	0,48	100
koertele kehamassiga >20–40 kg	48	0,96	200
koertele kehamassiga >40–60 kg	72	1,44	300

Abiained:

Butüülhüdrosütolueen (E 321, 0,018%). Värvained: päikeseloojangukollane FCF (E 110), võlupunane (E 129), indigokarmiin (E 132).

Punakaspruuni värvuse ja ümarate servadega viisnurkse kujuga tabletid. Tableti ühele küljele on pressitud tableti (sarolaneeri) tugevust näitav number.

3. Loomaliigid

Koer.

4. Näidustused

Koertele, kellel on välis- ja siseparasiitide segainfektsioon või risk selle tekkeks. See veterinaarravim on näidustatud ainult siis, kui on vajalik samaaegne puukide, karpude või lestade ja seedetrakti nematoodide tõrje. Veterinaarravim on samal ajal efektiivne angiostrongüloosi ravis ja ennetamisel ning südameussitõve ja telasioosi ennetamisel.

Välisparasiidid:

- Puugiinfestatsioonide raviks koertel. Veterinaarravimil on kohene ja püsiv puuke hävitav toime 5 nädalat *Ixodes hexagonus*'e, *Ixodes ricinus*'e ning *Rhipicephalus sanguineus*'e puukide ja 4 nädalat *Dermacentor reticulatus*'e puukide vastu;
- Kirbuinfestatsioonide (*Ctenocephalides felis*'e ja *Ctenocephalides canis*'e) tõrjeks. Veterinaarravimil on kohene ja püsiv kirpe hävitav toime uute infestatsioonide vastu ja see kestab 5 nädalat;

- Veterinaarravimit võib kasutada osana kirbuallergiast põhjustatud dermatiidi (*flea allergy dermatitis*, FAD) ravistrateegiast;
- Sarkoptoosi (tekitaja *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) raviks;
- Demodikoosi (tekitaja *Demodex canis*) raviks.

Seedetrakti nematoodid:

Seedetrakti ümarusside infektsioonide ravi:

- *Toxocara canis*'e ebaküpsed täiskasvanud (L5) ja täiskasvanud vormid;
- *Ancylostoma caninum*'i L4 vastsed, ebaküpsed täiskasvanud (L5) ja täiskasvanud vormid;
- *Toxascaris leonina* täiskasvanud vormid;
- *Uncinaria stenocephala* täiskasvanud vormid.

Teised nematoodid:

- Südameusstõve (*Dirofilaria immitis*'e) ennetamiseks;
- Angiostrongüloosi ennetamiseks tänu *Angiostrongylus vasorum*'i ebaküpsete täiskasvanud vormide (L5) infektsiooni vähendamisele;
- Angiostrongüloosi (*Angiostrongylus vasorum*) raviks;
- Telasioosi (täiskasvanud *Thelazia callipaeda* silmaussi nakkus) tekke ennetamiseks.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

6. Erihoiatused

Erihoiatused

Puugid ja kirbud peavad sarolaneeriga kokkupuutumiseks alustama toitumist peremehel; seetõttu ei saa välistada parasiitide vahendusel levivate haiguste ülekandumise ohtu.

See veterinaarravim ei toimi *D. immitis*'e täiskasvanud vormide vastu, kuid juhuslik manustamine täiskasvanud südameussidega nakatunud koertele ei tohiks olla ohtlik. Endeemsetes piirkondades elavad (või sinna reisinud) koerad võivad olla nakatunud täiskasvanud südameussidega. *Dirofilaria immitis*'e kontrolli all hoidmiseks on tähtis makrotsükliiliste laktoonide toime säilitamine. Resistentse leviku riski vähendamiseks on soovitatav koeri iga kord enne ennetava ravi alustamist kontrollida veres ringlevate antigeenide ja veres olevate mikrofilariate suhtes. Ravida tuleb vaid negatiivse leiuga loomi.

Parasiitide resistentsus konkreetse parasiidivastase aine klassi suhtes võib tekkida pärast selle klassi ravimi sagedast ja korduvat kasutamist. Seetõttu peab selle veterinaarravimi kasutamine põhinema iga individuaalse juhtumi hindamisel ja kohalikul epidemioloogilisel teabel sihtliikide tundlikkuse kohta, et piirata edasist selektsiooni resistentsuse suunas.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Olemasolevate andmete puudumise tõttu peab alla 8 nädala vanuste kutsikate ja/või alla 1,25 kg kaaluvate koerte ravi põhinema vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangul.

Puuduva multiravimiresistentse proteiiniga 1 (MDR1 *-/-*) koerad, taluvad ravimit hästi. Siiski tuleb selliste tundlike tõugude (mille hulka võivad kuuluda, kuid mitte ainult, kollid jt sarnased tõud) puhul hoolikalt järgida soovitatavat annust.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Pärast ravimi käsitlemist pesta käed.

Ravimi juhuslik allaneelamine võib potentsiaalselt põhjustada kõrvaltoimeid, näiteks mööduvaid neuroloogilisi erutusnähte. Laste juurdepääsu vältimiseks ravimile tuleb blisterpakendist korraga välja võtta ainult üks närimistablett ja ainult vajaduse korral. Seejärel tuleb blisterpakend kohe pärast kasutamist tagasi pappkarpi panna ning hoida pappkarpi laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinuse ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil või aretuses kasutatavatel koertel ei ole piisavalt tõestatud. Kasutamine nendel loomadel ei ole soovitatav.

Sigivus

Veterinaarravimi ohutus aretuses kasutatavatel koertel ei ole piisavalt tõestatud. Kasutamine nendel loomadel ei ole soovitatav.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

On näidatud, et makrotsükliilised laktoonid, sealhulgas moksidektiin, on p-glükoproteiini substraadid. Seetõttu võib selle veterinaarravimi kasutamise ajal teisi ravimeid, mis võivad p-glükoproteiini pärssida (nt tsüklosporiin, ketokonasool, spinosaad, verapamiil), kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski hinnangule.

Üleannustamine

Tervetele 8-nädalastele kutsikatele kuni viiekordse maksimaalse annuse manustamisel seitsmel järjestikusel igakuisel manustamiskorral ei ole kõrvaltoimeid täheldatud.

Laboriuuringus talusid puuduva multiravimiresistentse proteiiniga 1 (MDR1 $-/-$) koerad ravimit hästi suukaudse manustamise järgselt 3-kordse soovitatava annusega. Pärast ühekordset 5-kordse maksimaalse soovitatava annuse manustamist sellele tundlikule koeratõule täheldati mööduvat ataksiat ja / või lihaste krampe.

7. Kõrvaltoimed

Koer:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):
Seedehäired (nagu oksendamine ja kõhulahtisus) ¹
Süsteemsed nähud (nagu letargia ja anoreksia) ¹
Neuroloogilised nähud (nagu värinad, ataksia või krambid) ²

¹Enamasti on need nähud kerged ja mööduvad.

²Enamasti on need nähud mööduvad.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Suukaudne manustamine.

Annustamine:

Veterinaarravimit manustatakse annuses 1,2–2,4 mg sarolaneeri kg kehamassi kohta, 0,024–0,048 mg moksidektiini kg kehamassi kohta ja 5–10 mg püranteeli kg kehamassi kohta järgneva tabeli alusel.

Kehamass (kg)	Tableti tugevus 3 mg/0,06 mg/12,5 mg	Tableti tugevus 6 mg/0,12 mg/25 mg	Tableti tugevus 12 mg/0,24 mg/50 mg	Tableti tugevus 24 mg/0,48 mg/100 mg	Tableti tugevus 48 mg/0,96 mg/200 mg	Tableti tugevus 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	Sobiv tablettide kombinatsioon					

Manustamisviis:

Tablette võib manustada koos toiduga või ilma.

Raviskeem:

Raviskeem peab põhinema loomaarsti diagnoosil, kohalikul epidemioloogilisel olukorral ja/või epidemioloogilisel olukorral teistes piirkondades, kus koer on käinud või kuhu ta läheb. Kui loomaarsti hinnangul on vajalik ravimit korduvalt manustada, peab iga järgneva manustamiskorra vahele jääma vähemalt 1 kuu.

Ravimit võib kasutada ainult koertel, kelle puhul on näidustatud samaaegne puukide/kirpude/lestade ja seedetrakti nematoodide vastane ravi. Samaaegse segainfektsiooni ohu puudumisel tuleb kasutada kitsama spektriga parasiidivastast ainet.

Kirbu- ja puugi- ning seedetrakti nematoodide infestatsioonide ravi:

Veterinaarravimit võib kasutada osana hooajalisest kirbu- ja puugivastasest tõrjestrategiast (asendades sellega monoaktiivse kirpude ja puukide tõrjevahendi) koertel, kellel on diagnoositud ka seedetrakti nematoodide infektsioon. Seedetrakti nematoodide raviks on tõhus ühekordne ravi. Pärast nematoodiinfektsiooni ravi tuleb kirpude ja puukide tõrjet jätkata monoaktiivse ravimiga.

Südameusstõve ja angiostrongüloosi ennetamine:

Ühekordne manustamine ennetab kuu aega ka kopsuusstõbe (vähendades *A. vasorum*'i ebaküpsete täiskasvanute (L5) hulka ja südameusstõbe (*D. immitis*). Ühe kopsu- või südameusstõbe vastase profülaktilise preparaadi asendamisel teisega tuleb esimene annus manustada ühe kuu jooksul pärast eelmise ravimi viimase annuse manustamist. Endeemsetes piirkondades peaksid koerad kopsu- ja/või südameusstõbe ennetavat ravi saama kuuajase intervalliga. Südameusstõbe ennetavat ravi soovitatakse jätkata vähemalt kuu aega pärast viimast kokkupuudet sääskedega.

*Angiostrongüloosi (põhjustatud *Angiostrongylus vasorum*) ravi:*

Manustada tuleb üks annus. 30 päeva pärast ravi on soovitatav läbida täiendav veterinaarkontroll, kuna mõned loomad võivad vajada teistkordset ravi.

*Telasioosi (täiskasvanud *Thelazia callipaeda* silmaussi nakkus) tekke ennetamine:*

Preparaadi igakuine manustamine hoiab ära täiskasvanud *Thelazia callipaeda* silmaussiga nakatumise.

*Demodikoosi (tekitaja *Demodex canis*) ravi:*

Ühekordse annuse manustamine üks kord kuus kahe järjestikuse kuu jooksul on tõhus ja toob kaasa kliiniliste nähtude märkimisväärse paranemise. Ravi tuleb jätkata, kuni nahakaabe on negatiivne vähemalt kahel järjestikusel korral ühekuulise vahega. Kuna demodikoos on multifaktoriaalne haigus, on soovitatav asjakohaselt ravida ka kõiki kaasnevaid haigusseisundeid.

Sarkoptoosi (tekitaja Sarcoptes scabiei var. canis) ravi:

Ühekordse annuse manustamine igakuiste intervallidega kahe järjestikuse kuu jooksul. Kliinilise hinnangu ja nahakaabete põhjal võib olla vajalik ravimi edasine igakuine manustamine.

9. Soovitused õige manustamise osas

Simparica Trio tabletid on meeldiva maitsega ja enamik koeri võtab neid meelsasti, kui omanik annab. Kui koer ei võta tabletti vabatahtlikult, võib seda anda ka koos toiduga või manustada otse suhu. Tablette ei tohi poolitada.

10. Keeluajad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril alla 30°C.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast „Exp.“. Kõlblikusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsi oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/19/243/001-018

Tabletid on pakendatud alumiiniumfooliumist/fooliumist blistritesse, mis on pakendatud pappkarpi.

Kõigi tugevustega tabletid on müügil 1, 3 või 6 tabletiga pakenditena.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ning kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Република България

Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika

Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Danmark

Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland

Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti

Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Ελλάδα

Τηλ: +30 210 6791900
infoagr@zoetis.com

España

Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@zoetis.com

France

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

Hrvatska

Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Ireland

Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

Ísland

Sími: +354 540 8000
icepharma@icepharma.is

Lietuva

Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Magyarország

Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Malta

Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Nederland

Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@zoetis.com

Norge

Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich

Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Polska

Tel.: +48 22 2234800
pv.poland@zoetis.com

Portugal

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

România

Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

Slovenija

Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Slovenská republika

Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Italia

Tel: +39 06 3366 8111

farmacovigilanza.italia@zoetis.com**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

info@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.com**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000

laaketurva@zoetis.com**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

adr.scandinavia@zoetis.com**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com**Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:**

Corden Pharma GmbH

Otto-Hahn-Strasse 1

68723 Plankstadt

Saksamaa

või

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.

Carretera De Camprodon S/n

La Vall De Bianya

17813 Girona

Hispaania

17. Muu teave

Nii enne ravimi manustamist loomal olevad puugid kui ka pärast ravimi manustamist ründavad puugid hävivad 48 tunni jooksul.

Toime kirpude vastu saabub 12–24 tunni jooksul alates kirbu kinnitumisest ning kestab viis nädalat. Enne manustamist loomal olnud kirbud surevad 8 tunni jooksul. Veterinaarravim hävitab kirbud koeral enne, kui need jõuavad muneda, ja väldib seetõttu keskkonna kirpudega saastumist piirkondades, kuhu koer ligi pääseb.