

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Simparica Trio tabletki do rozgryzania i żucia dla psów 1,25–2,5 kg

Simparica Trio tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >2,5–5 kg

Simparica Trio tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >5–10 kg

Simparica Trio tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >10–20 kg

Simparica Trio tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >20–40 kg

Simparica Trio tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >40–60 kg

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

### Substancje czynne:

<b>Simparica Trio tabletki do rozgryzania i żucia</b>	<b>sarolaner (mg)</b>	<b>moksydektyna (mg)</b>	<b>pyrantel (w postaci embonianu) (mg)</b>
dla psów 1,25–2,5 kg	3	0,06	12,5
dla psów >2,5–5 kg	6	0,12	25
dla psów >5–10 kg	12	0,24	50
dla psów >10–20 kg	24	0,48	100
dla psów >20–40 kg	48	0,96	200
dla psów >40–60 kg	72	1,44	300

### Substancje pomocnicze:

<b>Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników</b>	<b>Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.</b>
Hypromeloza	
Laktoza jednowodna	
Glikolan sodowy skrobi typ A	
Meglumina	
Butylohydroksytoluen (E321)	0,018%
Mieszanka barwników 018 (żółcień pomarańczowa FCF (E110), czerwień Allura (E129), indygo karmin (E132))	
Hydroksypropyloceluloza	
Krzemionka koloidalna bezwodna	
Magnezu stearynian	
Skrobia kukurydziana	
Cukier puder	
Głukoza, ciekła	
Proszek z wątroby wieprzowej	
Hydrolizowane białko roślinne	
Żelatyna	

Zarodki pszenicy	
Wapnia wodorofosforan bezwodny	

Czerwonawo-brązowego koloru, pięciokątne tabletki z zaokrąglonymi brzegami. Tabletki ma wytłoczoną moc sarolaneru po jednej stronie.

### 3. DANE KLINICZNE

#### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

#### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Dla psów z mieszaną inwazją zewnętrznych i wewnętrznych pasożytów lub zagrożonych taką inwazją. Weterynaryjny produkt leczniczy jest wskazany wyłącznie kiedy wskazane jest jego użycie przeciw kleszczom, pchłom lub roztoczom oraz nicieniom żołądkowo-jelitowym w tym samym czasie. Weterynaryjny produkt leczniczy zapewnia jednoczesną skuteczność w leczeniu oraz ochronę przeciw angiostrongylozie, a także ochronę przeciw chorobie spowodowanej przez robaki sercowe oraz przeciw telazjozie.

##### Pasożyty zewnętrzne:

- Leczenie inwazji kleszczy. Weterynaryjny produkt leczniczy wykazuje natychmiastowe i trwające 5 tygodni działanie bójcze wobec kleszczy *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* i *Rhipicephalus sanguineus* i 4 tygodnie wobec *Dermacentor reticulatus*.
- Leczenie inwazji pcheł (*Ctenocephalides felis* i *Ctenocephalides canis*). Weterynaryjny produkt leczniczy wykazuje natychmiastowe i trwające przez 5 tygodni działanie bójcze wobec pcheł.
- Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany jako część postępowania leczniczego w kontroli alergicznego pchlego zapalenia skóry (FAD) ;
- Leczenie świerzbu skórno (wywołanego przez *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) ;
- Leczenie nużycy (wywołanej przez *Demodex canis*).

##### Nicienie żołądkowo-jelitowe:

Leczenie inwazji żołądkowo-jelitowych glist i tęgoryjców:

- *Toxocara canis* – niedojrzałe postacie dorosłe (L5) i postacie dorosłe;
- *Ancylostoma caninum* – larwy L4, niedojrzałe postacie dorosłe (L5) i postacie dorosłe;
- *Toxascaris leonina* – postacie dorosłe;
- *Uncinaria stenocephala* – postacie dorosłe.

##### Inne nicienie:

- Zapobieganie chorobom wywołanym przez robaki sercowe (*Dirofilaria immitis*);
- Zapobieganie angiostrongylozie poprzez zmniejszenie poziomu infekcji przez niedojrzałe postacie dorosłe (L5) *Angiostrongylus vasorum*;
- Leczenie angiostrongylozy (*Angiostrongylus vasorum*);
- Zapobieganie wystąpieniu telazjozy (zakażenia postaciami dorosłymi nicieni ocznych *Thelazia callipaeda*).

#### 3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

Kleszcze i pchły muszą rozpocząć odżywianie na żywicielu by wejść w kontakt z sarolanerem, dlatego nie można wykluczyć ryzyka wystąpienia chorób przenoszonych przez te pasożyty.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy nie jest skuteczny wobec dorosłych postaci *D. immitis*: Jednakże przypadkowe podanie go psom zainfekowanym dorosłymi postaciami robaków sercowych nie powinno budzić obaw o bezpieczeństwo. Psy z rejonów endemicznych dla robaków sercowych (lub podróżujące w rejonów endemiczne) mogą być zainfekowane dorosłymi postaciami robaków sercowych. Zapewnienie skuteczności makrocyklicznych laktonów jest krytyczne dla kontroli *Dirofilaria immitis*. W celu minimalizacji ryzyka powstawania odporności, rekomendowane jest sprawdzenie u psów zarówno krążących antygenów jak i mikrofilarii we krwi na początku każdego sezonu leczenia zapobiegawczego. Tylko zwierzęta z wynikami negatywnymi powinny być leczone.

Odporność pasożytów przeciw każdej określonej klasie produktów przeciwpasożytniczych może rozwijać się w wyniku częstego, powtarzanego użycia produktów tej klasy. Z tego powodu użycie produktu powinno opierać się zawsze na ocenie każdego indywidualnego przypadku oraz na lokalnej informacji epidemiologicznej o obecnej wrażliwości gatunków docelowych w celu zmniejszenia możliwości powstania odporności.

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:  
W związku z brakiem danych, leczenie szceniąt młodszych niż 8 tygodni i/lub psów o masie ciała mniejszej niż 1,25 kg powinno opierać się na ocenie bilansu korzyści/ryzyka prowadzonej przez lekarza weterynarii.

Produkt był dobrze tolerowany u psów z niedoborem białka odporności wielolekowej 1 (MDR1 +/-). Jednakże u ras psów wrażliwych (włączając, ale nie ograniczając się do ras takich jak Collie i rasy spokrewnione), należy ściśle przestrzegać rekomendowanej dawki.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:  
Po zastosowaniu produktu należy umyć ręce.

Przypadkowe połknięcie produktu może potencjalnie powodować wystąpienie zdarzeń niepożądanych, takich jak przejściowe, neurologiczne objawy pobudzenia. Aby chronić przed dostępem dzieci do tego produktu, należy wyjmować z blistra tylko po jednej tabletkę i tylko wówczas gdy jest to potrzebne.

Następnie, niezwłocznie po użyciu, blister należy ponownie umieścić w pudełku, a pudełko powinno być przechowywane w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:  
Nie dotyczy.

### 3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcje ze strony układu pokarmowego (takie jak wymioty i biegunka) <sup>1</sup> Zaburzenia układowe (takie jak letarg, anoreksja) <sup>1</sup>
---	--

	Zaburzenia neurologiczne (takie jak drżenia, ataksja, drgawki) <sup>2</sup>
--	---

<sup>1</sup>W większości przypadków objawy te są łagodne i przejściowe.

<sup>2</sup>W większości przypadków objawy te są przejściowe.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Patrz także punkt „Dane kontaktowe” ulotki informacyjnej.

### 3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży lub laktacji i u psów przeznaczonych do rozrodu nie zostało określone.

#### Ciąża i laktacja:

Nie zaleca się stosowania u takich zwierząt.

#### Płodność:

Nie zaleca się stosowania u zwierząt przeznaczonych do rozrodu.

### 3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

Wykazano, że makrocykliczne laktony, włączając moksydektynę, są substratami glikoprotein P. Z tego powodu podczas leczenia tym weterynaryjnym produktem leczniczym inne produkty, które mogą hamować glikoproteiny P (np. cyklosporyna, ketokonazol, spinosad, werapamil) powinny być stosowane jednocześnie zgodnie z oceną korzyści do ryzyka dokonaną przez lekarza weterynarii.

### 3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

#### Dawkowanie:

Weterynaryjny produkt leczniczy powinien być podany w dawce 1,2-2,4 mg/kg masy ciała sarolaneru, 0,024-0,048 mg/kg masy ciała moksydektyny i 5-10 mg/kg masy ciała pyrantelu, zgodnie z poniższą tabelą:

Masa ciała (kg)	Moc tabletki 3 mg/0,06 mg/12,5 mg	Moc tabletki 6 mg/0,12 mg/25 mg	Moc tabletki 12 mg/0,24 mg/50 mg	Moc tabletki 24 mg/0,48 mg/100 mg	Moc tabletki 48 mg/0,96 mg/200 mg	Moc tabletki 72mg/1,44mg/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	Odpowiednia kombinacja tabletek					

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

### Sposób podania:

Tabletki mogą być podawane z karmą lub bez karmy.

Simparica Trio to smakowe tabletki do rozgryzania i żucia chętnie zjadane przez większość psów. Jeżeli pies nie zjada tabletki dobrowolnie można ją podać wraz z karmą lub bezpośrednio do pyska. Nie należy dzielić tabletek.

### Schemat leczenia:

Schemat leczenia powinien opierać się na diagnozie weterynaryjnej, lokalnej sytuacji epidemiologicznej i/lub sytuacji epidemiologicznej rejonów, które pies odwiedził lub będzie odwiedzać. Jeśli w oparciu o ocenę lekarza weterynarii, ponowne podanie(-a) produktu są wymagane, każde kolejne podanie musi być poprzedzone co najmniej 1-miesięcznym odstępem.

Produkt powinien być stosowany wyłącznie u psów kiedy leczenie kleszczy/pcheł/roztoczy i nicieni żołądkowo-jelitowych jest wskazane w tym samym czasie. W przypadku braku ryzyka mieszanej, współistniejącej inwazji, należy stosować produkty przeciw pasożytnicze o węższym spektrum działania.

### *Leczenie inwazji kleszczy i pcheł oraz nicieni żołądkowo-jelitowych:*

Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany jako część sezonowego leczenia kleszczy i pcheł (zastępując leczenie produktami mono-aktywnymi wobec kleszczy i pcheł) u psów, u których zdiagnozowano jednoczesne inwazje nicieni żołądkowo-jelitowych. Pojedyncze leczenie jest skuteczne dla leczenia przeciw nicieniom żołądkowo-jelitowym. Po zakończeniu leczenia inwazji nicieni, leczenie kleszczy i pcheł powinno być kontynuowane produktami mono-aktywnymi.

### *Zapobieganie chorobom wywołanym przez robaki sercowe i angiostrongylozie:*

Pojedyncze podanie chroni również przed chorobami wywołanymi robakami płucnymi (poprzez redukcję niedojrzałych postaci dorosłych (L5) *A. vasorum*) i robakami sercowymi (*D. immitis*) przez jeden miesiąc. Jeśli produkt zastępuje inny produkt ochronny przeciw robakom płucnym i/lub robakom sercowym, pierwsza dawka produktu powinna zostać podana w ciągu miesiąca od ostatniej dawki poprzedniego weterynaryjnego produktu leczniczego. W rejonach endemicznych psy powinny otrzymywać leczenie ochronne przeciw robakom płucnym i/lub robakom sercowym w odstępach miesięcznych. Rekomendowane jest kontynuowanie leczenia ochronnego przeciw robakom sercowym przez co najmniej 1 miesiąc od ostatniej ekspozycji na komary.

### *Leczenie angiostrongylozy (wywoływanej przez *Angiostrongylus vasorum*):*

Należy podać pojedynczą dawkę. Zaleca się przeprowadzenie kolejnego badania weterynaryjnego 30 dni po leczeniu, ponieważ niektóre zwierzęta mogą wymagać drugiej dawki.

### *Zapobieganie wystąpieniu telazjozy (zakażenia postaciami dorosłymi nicieni ocznych *Thelazia callipaeda*):*

Podanie jednej dawki produktu raz w miesiącu zapobiega zakażeniu dorosłymi postaciami nicieni ocznych *Thelazia callipaeda*.

### *Leczenie nużycy (wywołanej przez *Demodex canis*):*

Podanie jednej dawki raz w miesiącu przez dwa kolejne miesiące jest skuteczne i prowadzi do znacznej poprawy. Leczenie powinno być kontynuowane dopóki w co najmniej dwukrotnym, w odstępie miesiąca, badaniu zeszkrobiny skóry, nie uzyska się wyniku negatywnego. Ponieważ nużycza jest chorobą wieloczynnikową, zaleca się odpowiednie leczenie także choroby podstawowej.

### *Leczenie świerzbu skórnoego (wywołanego przez *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):*

Należy podawać jedną dawkę produktu w miesięcznych odstępach przez dwa kolejne miesiące. Na podstawie oceny klinicznej i zeszkrobiny skóry mogą być wymagane dalsze comiesięczne podania produktu.

### **3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)**

Nie obserwowano zdarzeń niepożądanych u 8-tygodniowych zdrowych szczeniąt po podaniu dawki do 5-krotnie większej niż maksymalna dawka rekomendowana w czasie 7 kolejnych miesięcy.

W badaniach laboratoryjnych, produkt był dobrze tolerowany u psów z niedoborem białka odporności wielolekowej 1 (MDR1 +/-) po pojedynczym podaniu doustnym dawki 3-krotnie większej od rekomendowanej. Po pojedynczym podaniu dawki 5-krotnie większej od maksymalnej dawki rekomendowanej u psów ras wrażliwych, obserwowano przejściową ataksję i/lub drżenie mięśni.

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Nie dotyczy.

### **3.12 Okresy karencji**

Nie dotyczy.

## **4. DANE FARMAKOLOGICZNE**

### **4.1 Kod ATCvet: QP54AB52**

### **4.2 Dane farmakodynamiczne**

Sarolaner jest akarycydem i insektycydem należącym do grupy izoksazolin. Główny mechanizm działania sarolaneru na owady i pajączaki polega na czynnościowym blokowaniu kanałów chlorkowych aktywowanych ligandami (receptory GABA i receptory glutaminowe). Sarolaner blokuje kanały chlorkowe aktywowane GABA i glutaminianem w ośrodkowym układzie nerwowym owadów i pajączaków. Zakłócenie pracy tych receptorów przez sarolaner zapobiega przenikaniu jonów chlorkowych przez kanały aktywowane GABA i glutaminianem, co powoduje zwiększenie stymulacji układu nerwowego i śmierć pasożytów. Sarolaner wykazuje większą aktywność w blokowaniu receptorów owadów/pajączaków w porównaniu z receptorami ssaków. Sarolaner nie oddziałuje na inne znane miejsca wiązania insektycydów nikotynowych lub GABA-ergicznych takich jak neonikotynoidy, fiprole, milbemycyny, awermektyny lub cyklodieny. Sarolaner działa wobec dorosłych pcheł (*Ctenocephalides felis* i *Ctenocephalides canis*), jak również wobec kilku gatunków kleszczy, takich jak: *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* i *Rhipicephalus sanguineus*, a także roztoczy *Demodex canis* i *Sarcoptes scabiei* var. *canis*.

Kleszcze obecne na zwierzęciu przed podaniem produktu lub dostające się w wyniku nowych inwazji po podaniu produktu zabijane są w ciągu 48 godzin. W przypadku gatunku *I. ricinus* początek skuteczności występuje w ciągu 24 godzin i utrzymuje się w okresie 35 dni po podaniu produktu.

W przypadku pcheł, działanie rozpoczyna się w ciągu 12 do 24 godzin i trwa 5 tygodni po podaniu produktu. Pchły obecne na zwierzęciu przed podaniem produktu zabijane są w ciągu 8 godzin. Weterynaryjny produkt leczniczy zabija nowopojawiające się na psie pchły zanim złożą jaja i dlatego zapobiega rozprzestrzenianiu się pcheł na terenie, do którego pies ma dostęp.

Moksydetyna jest makrocyklicznym laktone drugie generacji z rodziny milbemycyn. Jej główny mechanizm działania to zaburzenie transmisji nerwowo-mięśniowej na poziomie kanałów chlorkowych bramkowanych glutaminianem i w mniejszym stopniu kanałów bramkowanych GABA (kwasem gamma-aminomasłowym). Ta interferencja powoduje otwarcie kanałów chlorkowych w połączeniach postsynaptycznych, co pozwala na napływ jonów chloru. Powoduje to porażenie wiotkie

i ostatecznie śmierć pasożyta narażonego na lek. Moksydektyna jest aktywna wobec dorosłych stadiów *Toxocara canis*, larw L4 i niedojrzałych stadiów (L5) *Ancylostoma caninum*, L4 *Dirofilaria immitis* oraz postaci dorosłych i niedojrzałych stadiów (L5) *Angiostrongylus vasorum*, niedojrzałych stadiów *Thelazia callipaeda*.

Pyrantel jest agonistą kanałów nikotynowych receptorów (ACh) acetylocholinergicznymi (nAChR). Pyrantel naśladuje efekt agonistyczny ACh poprzez wysokie powinowactwo wiązania do specyficznego podtypu jonoforowych nAChR u nicieni, ale braku wiązania z muskarynowymi mAChR. Po związaniu z receptorem, kanał otwiera się, co pozwala na napływ kationów, prowadząc do depolaryzacji i efektu pobudzającego na mięśnie nicieni, prowadząc ostatecznie do skurczu spastycznego robaka i śmierci. Pyrantel jest aktywny wobec niedojrzałych stadiów (L5) i dorosłych *Toxocara canis*, dorosłych stadiów *Ancylostoma caninum*, *Toxascaris leonina* i *Uncinaria stenocephala*.

W tym połączeniu, moksydektyna i pyrantel zapewniają komplementarną skuteczność przeciwoznaczającą poprzez odmienny mechanizm działania. W szczególności, obie substancje czynne przyczyniają się do ogólnej skuteczności przeciw nicieniom żołądkowo-jelitowym *Ancylostoma caninum* i *Toxocara canis*.

### **4.3 Dane farmakokinetyczne**

Sarolaner jest łatwo i szybko wchłaniany systemowo po podaniu doustnym, osiągając maksymalne stężenie w osoczu w czasie 3,5 godziny ( $t_{max}$ ) po podaniu, z wysoką biodostępnością 86,7%. Sarolaner jest wolno eliminowany z osocza (okres półtrwania wynosi ok. 12 dni) poprzez wydzielanie z żółcią i usuwanie z kałem z niskim klirensen metabolicznym.

Moksydektyna jest łatwo i szybko wchłaniana systemowo po podaniu doustnym, osiągając maksymalne stężenie w osoczu w czasie 2,4 godziny ( $t_{max}$ ) po podaniu, z biodostępnością 66,9%. Moksydektyna jest wolno eliminowana z osocza (okres półtrwania wynosi ok. 11 dni) poprzez wydzielanie z żółcią i usuwanie z kałem z niskim klirensen metabolicznym.

Embonian pyrantelu jest słabo wchłaniany, a wchłaniana część osiąga  $t_{max}$  1,5 godziny i okres półtrwania 7,7 godziny. Pyrantel jest usuwany z kałem, a mała wchłonięta część jest usuwana głównie z moczem.

Spżycie posiłku przez psy nie wpływa na poziom wchłaniania sarolaneru i moksydektyny.

## **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **5.2 Okres ważności**

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.

### **5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać poniżej 30°C.

### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Tabletki są pakowane w blistry z folii aluminiowej/folii zapakowane w pudełko tekturowe. Każda moc tabletki jest dostępną w opakowaniach z 1, 3 lub 6 tabletkami.



Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

#### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego weterynaryjnego produktu leczniczego lub pochodzących z niego odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

#### **6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Zoetis Belgium

#### **7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/19/243/001-018

#### **8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17/09/2019.

#### **9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

#### **10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANEKS II**

### **INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

Brak

### **ANEKS III**

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

### PUDEŁKO TEKTUROWE

#### 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Simparica Trio tabletki do rozgryzania i żucia dla psów 1,25–2,5 kg  
Simparica Trio tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >2,5–5 kg  
Simparica Trio tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >5–10 kg  
Simparica Trio tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >10–20 kg  
Simparica Trio tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >20–40 kg  
Simparica Trio tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >40–60 kg

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

sarolaner 3 mg/moksydektyna 0,06 mg/pyrantel (w postaci embonianu) 12,5 mg  
sarolaner 6 mg/moksydektyna 0,12 mg/pyrantel (w postaci embonianu) 25 mg  
sarolaner 12 mg/moksydektyna 0,24 mg/pyrantel (w postaci embonianu) 50 mg  
sarolaner 24 mg/moksydektyna 0,48 mg/pyrantel (w postaci embonianu) 100 mg  
sarolaner 48 mg/moksydektyna 0,96 mg/pyrantel (w postaci embonianu) 200 mg  
sarolaner 72 mg/moksydektyna 1,44 mg/pyrantel (w postaci embonianu) 300 mg

#### 3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 tabletki  
3 tabletki  
6 tabletek

#### 4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

#### 5. WSKAZANIA LECZNICZE

#### 6. DROGI PODANIA

Podanie doustne.

#### 7. OKRESY KARENCCI

#### 8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

**9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać poniżej 30°C.

**10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”**

Wyłącznie dla zwierząt.

**12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Zoetis Belgium

**14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/19/243/001 (3 mg / 0.06 mg / 12.5 mg, 1 tabletki)  
EU/2/19/243/002 (3 mg / 0.06 mg / 12.5 mg, 3 tabletki)  
EU/2/19/243/003 (3 mg / 0.06 mg / 12.5 mg, 6 tabletek)  
EU/2/19/243/004 (6 mg / 0.12 mg / 25 mg, 1 tabletki)  
EU/2/19/243/005 (6 mg / 0.12 mg / 25 mg, 3 tabletki)  
EU/2/19/243/006 (6 mg / 0.12 mg / 25 mg, 6 tabletek)  
EU/2/19/243/007 (12 mg / 0.24 mg / 50 mg, 1 tabletki)  
EU/2/19/243/008 (12 mg / 0.24 mg / 50 mg, 3 tabletki)  
EU/2/19/243/009 (12 mg / 0.24 mg / 50 mg, 6 tabletek)  
EU/2/19/243/010 (24 mg / 0.48 mg / 100 mg, 1 tabletki)  
EU/2/19/243/011 (24 mg / 0.48 mg / 100 mg, 3 tabletki)  
EU/2/19/243/012 (24 mg / 0.48 mg / 100 mg, 6 tabletek)  
EU/2/19/243/013 (48 mg / 0.96 mg / 200 mg, 1 tabletki)  
EU/2/19/243/014 (48 mg / 0.96 mg / 200 mg, 3 tabletki)  
EU/2/19/243/015 (48 mg / 0.96 mg / 200 mg, 6 tabletek)  
EU/2/19/243/016 (72 mg / 1.44 mg / 300 mg, 1 tabletki)  
EU/2/19/243/017 (72 mg / 1.44 mg / 300 mg, 3 tabletki)  
EU/2/19/243/018 (72 mg / 1.44 mg / 300 mg, 6 tabletek)

**15. NUMER SERII**

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**BLISTER**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Simparica Trio



**2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH**

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. NUMER SERII**

Lot {numer}

**4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**



## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Simparica Trio tabletki do rozgryzania i żucia dla psów 1,25–2,5 kg  
Simparica Trio tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >2,5–5 kg  
Simparica Trio tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >5–10 kg  
Simparica Trio tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >10–20 kg  
Simparica Trio tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >20–40 kg  
Simparica Trio tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >40–60 kg

### 2. Skład

Każda tabletki zawiera:

#### Substancje czynne:

Simparica Trio tabletki do rozgryzania i żucia	sarolaner (mg)	moksydektyna (mg)	pyrantel (w postaci embonianu) (mg)
dla psów 1,25–2,5 kg	3	0,06	12,5
dla psów >2,5–5 kg	6	0,12	25
dla psów >5–10 kg	12	0,24	50
dla psów >10–20 kg	24	0,48	100
dla psów >20–40 kg	48	0,96	200
dla psów >40–60 kg	72	1,44	300

#### Substancje pomocnicze:

Butylohydroksytoluen (E321, 0,018%). Barwniki: żółcień pomarańczowa FCF (E110), czerwień Allura (E129), indygo karmin (E132)

Czerwonawo-brązowego koloru, pięciokątne tabletki z zaokrąglonymi brzegami. Tabletki ma wytłoczoną moc sarolaneru po jednej stronie.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

### 4. Wskazania lecznicze

Dla psów z mieszaną inwazją zewnętrznych i wewnętrznych pasożytów lub zagrożonych taką inwazją. Weterynaryjny produkt leczniczy jest wskazany wyłącznie kiedy wskazane jest jego użycie przeciw kleszczom, pchłom lub roztoczom oraz nicieniom żołądkowo-jelitowym w tym samym czasie. Weterynaryjny produkt leczniczy zapewnia jednoczesną skuteczność w leczeniu oraz ochronę przeciw angiostrongylozie, a także ochronę przeciw chorobie spowodowanej przez robaki sercowe oraz przeciw telazjozie.

#### Pasożyty zewnętrzne:

- Leczenie inwazji kleszczy. Weterynaryjny produkt leczniczy wykazuje natychmiastowe i trwające 5 tygodni działanie bójcze wobec kleszczy *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* i *Rhipicephalus sanguineus* i 4 tygodnie wobec *Dermacentor reticulatus*;

- Leczenie inwazji pcheł (*Ctenocephalides felis* i *Ctenocephalides canis*). Weterynaryjny produkt leczniczy wykazuje natychmiastowe i trwające przez 5 tygodni działanie bójcze wobec pcheł;
- Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany jako część postępowania leczniczego w kontroli alergicznego pchlego zapalenia skóry (FAD);
- Leczenie świerzbu skórno (wywołanego przez *Sarcoptes scabiei* var. *canis*);
- Leczenie nużycy (wywołanej przez *Demodex canis*).

#### Niczenie żołądkowo-jelitowe:

Leczenie inwazji żołądkowo-jelitowych glist i tęgoryjców:

- *Toxocara canis* – niedojrzałe postacie dorosłe (L5) i postacie dorosłe;
- *Ancylostoma caninum* – larwy L4, niedojrzałe postacie dorosłe (L5) i postacie dorosłe;
- *Toxascaris leonina* – postacie dorosłe;
- *Uncinaria stenocephala* – postacie dorosłe.

#### Inne niczenie:

- Zapobieganie chorobom wywołanym przez robaki sercowe (*Dirofilaria immitis*);
- Zapobieganie angiostrongylozie poprzez zmniejszenie poziomu infekcji przez niedojrzałe postacie dorosłe (L5) *Angiostrongylus vasorum*;
- Leczenie angiostrongylozy (*Angiostrongylus vasorum*);
- Zapobieganie wystąpieniu telazjozy (zakażenia postaciami dorosłymi nicieni ocznych *Thelazia callipaeda*).

## **5. Przeciwwskazania**

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

## **6. Specjalne ostrzeżenia**

#### Specjalne ostrzeżenia:

Kleszcze i pchły muszą rozpocząć odżywianie na żywicielu by wejść w kontakt z sarolanerem, dlatego nie można wykluczyć ryzyka wystąpienia chorób przenoszonych przez te pasożyty.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy nie jest skuteczny wobec dorosłych postaci *D. immitis*. Jednakże przypadkowe podanie go psom zainfekowanym dorosłymi postaciami robaków sercowych nie powinno budzić obaw o bezpieczeństwo. Psy z rejonów endemicznych dla robaków sercowych (lub podróżujące w rejony endemiczne) mogą być zainfekowane dorosłymi postaciami robaków sercowych. Zapewnienie skuteczności makrocyklicznych laktonów jest krytyczne dla kontroli *Dirofilaria immitis*. W celu minimalizacji ryzyka powstawania odporności, rekomendowane jest sprawdzenie u psów zarówno krążących antygenów jak i mikrofilarii we krwi na początku każdego sezonu leczenia zapobiegawczego. Tylko zwierzęta z wynikami negatywnymi powinny być leczone.

Odporność pasożytów przeciw każdej określonej klasie produktów przeciwpasożytniczych może rozwijać się w wyniku częstego, powtarzanego użycia produktów tej klasy. Z tego powodu użycie produktu powinno opierać się zawsze na ocenie każdego indywidualnego przypadku oraz na lokalnej informacji epidemiologicznej o obecnej wrażliwości gatunków docelowych w celu zmniejszenia możliwości powstania odporności.

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

W związku z brakiem danych, leczenie szceniąt młodszych niż 8 tygodni i/lub psów o masie ciała mniejszej niż 1,25 kg powinno opierać się na ocenie bilansu korzyści/ryzyka prowadzonej przez lekarza weterynarii.

Produkt był dobrze tolerowany u psów z niedoborem białka odporności wielolekowej 1 (MDR1 -/-). Jednakże u ras psów wrażliwych (włączając, ale nie ograniczając się do ras takich jak Collie i rasy spokrewnione), należy ściśle przestrzegać rekomendowanej dawki.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:  
Po zastosowaniu produktu należy umyć ręce.

Przypadkowe połknięcie produktu może potencjalnie powodować wystąpienie zdarzeń niepożądanych, takich jak przejściowe, neurologiczne objawy pobudzenia. Aby chronić przed dostępem dzieci do tego produktu, należy wyjmować z blistra tylko po jednej tabletki i tylko wówczas gdy jest to potrzebne.

Następnie, niezwłocznie po użyciu, blister należy ponownie umieścić w pudełku, a pudełko powinno być przechowywane w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

#### Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży lub laktacji i u psów przeznaczonych do rozrodu nie zostało określone. Nie zaleca się stosowania u takich zwierząt.

#### Plodność:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego u psów przeznaczonych do rozrodu nie zostało określone. Nie zaleca się stosowania u takich zwierząt.

#### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Wykazano, że makrocykliczne laktony, włączając moksydektynę, są substratami glikoprotein P. Z tego powodu podczas leczenia tym weterynaryjnym produktem leczniczym inne produkty, które mogą hamować glikoproteiny P (np. cyklosporyna, ketokonazol, spinosad, werapamil) powinny być stosowane jednocześnie zgodnie z oceną korzyści do ryzyka dokonaną przez lekarza weterynarii.

#### Przedawkowanie:

Nie obserwowano zdarzeń niepożądanych u 8-tygodniowych zdrowych szczeniąt po podaniu dawki do 5-krotnie większej niż maksymalna dawka rekomendowana w czasie 7 kolejnych miesięcy.

W badaniach laboratoryjnych, produkt był dobrze tolerowany u psów z niedoborem białka odporności wielolekowej 1 (MDR1 -/-) po pojedynczym podaniu doustnym dawki 3-krotnie większej od rekomendowanej. Po pojedynczym podaniu dawki 5-krotnie większej od maksymalnej dawki rekomendowanej u psów ras wrażliwych, obserwowano przejściową ataksję i/lub drżenie mięśni.

## **7. Zdarzenia niepożądane**

Psy:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty): Reakcje ze strony układu pokarmowego (takie jak wymioty i biegunka) <sup>1</sup> Zaburzenia układowe (takie jak letarg, anoreksja) <sup>1</sup> Zaburzenia neurologiczne (takie jak drżenia, ataksja, drgawki) <sup>2</sup>
--

<sup>1</sup>w większości przypadków objawy te są łagodne i przejściowe.

<sup>2</sup>w większości przypadków objawy te są przejściowe.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}

## 8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

### Dawkowanie:

Weterynaryjny produkt leczniczy powinien być podany w dawce 1,2-2,4 mg/kg masy ciała sarolaneru, 0,024-0,048 mg/kg masy ciała moksydetyny i 5-10 mg/kg masy ciała pyrantelu, zgodnie z poniższą tabelą:

Masa ciała (kg)	Moc tabletki 3 mg/0,06 mg/12,5 mg	Moc tabletki 6 mg/0,12 mg/25 mg	Moc tabletki 12 mg/0,24 mg/50 mg	Moc tabletki 24 mg/0,48 mg/100 mg	Moc tabletki 48 mg/0,96 mg/200 mg	Moc tabletki 72mg/1,44mg/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	Odpowiednia kombinacja tabletek					

### Sposób podania:

Tabletki mogą być podawane z karmą lub bez karmy.

### Schemat leczenia:

Schemat leczenia powinien opierać się na diagnozie weterynaryjnej, lokalnej sytuacji epidemiologicznej i/lub sytuacji epidemiologicznej rejonów, które pies odwiedził lub będzie odwiedzać. Jeśli w oparciu o ocenę lekarza weterynarii, ponowne podanie(-a) produktu są wymagane, każde kolejne podanie musi być poprzedzone co najmniej 1-miesięcznym odstępem.

Produkt powinien być stosowany wyłącznie u psów kiedy leczenie kleszczy/pcheł/roztoczy i nicieni żołądkowo-jelitowych jest wskazane w tym samym czasie. W przypadku braku ryzyka mieszanej, współistniejącej inwazji, należy stosować produkty przeciw pasożytnicze o węższym spektrum działania.

### *Leczenie inwazji kleszczy i pcheł oraz nicieni żołądkowo-jelitowych:*

Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany jako część sezonowego leczenia kleszczy i pcheł (zastępując leczenie produktami mono-aktywnymi wobec kleszczy i pcheł) u psów, u których zdiagnozowano jednoczesne inwazje nicieni żołądkowo-jelitowych. Pojedyncze leczenie jest skuteczne dla leczenia przeciw nicieniom żołądkowo-jelitowym. Po zakończeniu leczenia inwazji nicieni, leczenie kleszczy i pcheł powinno być kontynuowane produktami mono-aktywnymi.

### *Zapobieganie chorobom wywołanym przez robaki sercowe i angiostrongylozie:*

Pojedyncze podanie chroni również przed chorobami wywołanymi robakami płucnymi (poprzez redukcję niedojrzałych postaci dorosłych (L5) *A. vasorum*) i robakami sercowymi (*D. immitis*) przez

jeden miesiąc. Jeśli produkt zastępuje inny produkt ochronny przeciw robakom płucnym i/lub robakom sercowym, pierwsza dawka produktu powinna zostać podana w ciągu miesiąca od ostatniej dawki poprzedniego weterynaryjnego produktu leczniczego. W rejonach endemicznych psy powinny otrzymywać leczenie ochronne przeciw robakom płucnym i/lub robakom sercowym w odstępach miesięcznych. Rekomendowane jest kontynuowanie leczenia ochronnego przeciw robakom sercowym przez co najmniej 1 miesiąc od ostatniej ekspozycji na komary.

*Leczenie angiostrongylozy (wywoływanej przez *Angiostrongylus vasorum*):*

Należy podać pojedynczą dawkę. Zaleca się przeprowadzenie kolejnego badania weterynaryjnego 30 dni po leczeniu, ponieważ niektóre zwierzęta mogą wymagać drugiej dawki.

*Zapobieganie wystąpieniu telazjozy (zakażenia postaciami dorosłymi nicieni ocznych *Thelazia callipaeda*):*

Podanie jednej dawki produktu raz w miesiącu zapobiega zakażeniu dorosłymi postaciami nicieni ocznych *Thelazia callipaeda*.

*Leczenie nużycy (wywołanej przez *Demodex canis*):*

Podanie jednej dawki raz w miesiącu przez dwa kolejne miesiące jest skuteczne i prowadzi do znacznej poprawy. Leczenie powinno być kontynuowane dopóki w co najmniej dwukrotnym, w odstępie miesiąca, badaniu zeszkrobin skóry, nie uzyska się wyniku negatywnego. Ponieważ nużycza jest chorobą wieloczynnikową, zaleca się odpowiednio leczenie także choroby podstawowej.

*Leczenie świerzbu skórnoego (wywołanego przez *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):*

Należy podawać jedną dawkę produktu w miesięcznych odstępach przez dwa kolejne miesiące. Na podstawie oceny klinicznej i zeszkrobin skóry mogą być wymagane dalsze comiesięczne podania produktu.

## **9. Zalecenia dla prawidłowego podania**

Simparica Trio to smakowe tabletki do rozgryzania i żucia chętnie zjadane przez większość psów. Jeżeli pies nie zjada tabletki dobrowolnie można ją podać wraz z karmą lub bezpośrednio do pyska. Nie należy dzielić tabletek.

## **10. Okresy karencji**

Nie dotyczy.

## **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać poniżej 30°C.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i blistrze po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

## **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

### 13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

### 14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/19/243/001-018

Tabletki są pakowane w blistry z folii aluminiowej/folii zapakowane w pudełko tekturowe.

Każda moc tabletki jest dostępna w opakowaniach z 1, 3 lub 6 tabletkami.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### 15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### 16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

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](mailto:pharmvig-belux@zoetis.com)

#### **Lietuva**

Tel: +370 610 05088

[zoetis.lithuania@zoetis.com](mailto:zoetis.lithuania@zoetis.com)

#### **Република България**

Тел: +359 888 51 30 30

[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

[pharmvig-belux@zoetis.com](mailto:pharmvig-belux@zoetis.com)

#### **Česká republika**

Tel: +420 257 101 111

[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)

#### **Magyarország**

Tel.: +36 1 224 5200

[hungary.info@zoetis.com](mailto:hungary.info@zoetis.com)

#### **Danmark**

Tlf: +45 70 20 73 05

[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

#### **Malta**

Tel: +356 21 465 797

[info@agrimedltd.com](mailto:info@agrimedltd.com)

#### **Deutschland**

Tel: +49 30 2020 0049

[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

#### **Nederland**

Tel: +31 (0)10 714 0900

[pharmvig-nl@zoetis.com](mailto:pharmvig-nl@zoetis.com)

#### **Eesti**

Tel: +370 610 05088

[zoetis.estonia@zoetis.com](mailto:zoetis.estonia@zoetis.com)

#### **Norge**

Tlf: +47 23 29 86 80

[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

#### **Ελλάδα**

Τηλ: +30 210 6791900

[infoгр@zoetis.com](mailto:infoгр@zoetis.com)

#### **Österreich**

Tel: +43 (0)1 2701100 100

[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**España**

Tel: +34 91 4191900

[regulatory.spain@zoetis.com](mailto:regulatory.spain@zoetis.com)**France**

Tél: +33 (0)800 73 00 65

[contacteznous@zoetis.com](mailto:contacteznous@zoetis.com)**Hrvatska**

Tel: +385 1 6441 462

[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)**Ireland**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)**Ísland**

Sími: +354 540 8000

[icepharma@icepharma.is](mailto:icepharma@icepharma.is)**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

[farmacovigilanza.italia@zoetis.com](mailto:farmacovigilanza.italia@zoetis.com)**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

[infoqr@zoetis.com](mailto:infoqr@zoetis.com)**Latvija**

Tel: +370 610 05088

[zoetis.latvia@zoetis.com](mailto:zoetis.latvia@zoetis.com)**Polska**

Tel.: +48 22 2234800

[pv.poland@zoetis.com](mailto:pv.poland@zoetis.com)**Portugal**

Tel: +351 21 042 72 00

[zoetis.portugal@zoetis.com](mailto:zoetis.portugal@zoetis.com)**România**

Tel: +40785019479

[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)**Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462

[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111

[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000

[laaketurva@zoetis.com](mailto:laaketurva@zoetis.com)**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Corden Pharma GmbH

Otto-Hahn-Strasse 1

68723 Plankstadt

Niemcy

lub

Zoetis Manufacturing &amp; Research Spain S.L.

Carretera De Camprodon S/n

La Vall De Bianya

17813 Girona

Hiszpania

**17. Inne informacje**

Kleszcze obecne na zwierzęciu przed podaniem produktu lub dostające się w wyniku nowych inwazji po podaniu produktu zabijane są w ciągu 48 godzin. W przypadku gatunku *I. ricinus* początek skuteczności występuje w ciągu 24 godzin i utrzymuje się w okresie 35 dni po podaniu produktu. W przypadku pcheł, działanie rozpoczyna się w ciągu 12 do 24 godzin i trwa 5 tygodni po podaniu produktu. Pchły obecne na zwierzęciu przed podaniem produktu zabijane są w ciągu 8 godzin.

Weterynaryjny produkt leczniczy zabija nowopojawiające się na psie pchły zanim złożą jaja i dlatego zapobiega rozprzestrzenianiu się pcheł na terenie, do którego pies ma dostęp.