

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Simparica Trio Kautabletten für Hunde 1,25–2,5 kg  
Simparica Trio Kautabletten für Hunde >2,5–5 kg  
Simparica Trio Kautabletten für Hunde >5–10 kg  
Simparica Trio Kautabletten für Hunde >10–20 kg  
Simparica Trio Kautabletten für Hunde >20–40 kg  
Simparica Trio Kautabletten für Hunde >40–60 kg

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Kautablette enthält:

### Wirkstoff(e):

| Simparica Trio Kautabletten | Sarolaner (mg) | Moxidectin (mg) | Pyrantel (als Embonat) (mg) |
|-----------------------------|----------------|-----------------|-----------------------------|
| für Hunde 1,25–2,5 kg       | 3              | 0,06            | 12,5                        |
| für Hunde >2,5–5 kg         | 6              | 0,12            | 25                          |
| für Hunde >5–10 kg          | 12             | 0,24            | 50                          |
| für Hunde >10–20 kg         | 24             | 0,48            | 100                         |
| für Hunde >20–40 kg         | 48             | 0,96            | 200                         |
| für Hunde >40–60 kg         | 72             | 1,44            | 300                         |

### Sonstige Bestandteile:

| Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile        | Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Hypromellose                                                                       |                                                                                                                                 |
| Lactose-Monohydrat                                                                 |                                                                                                                                 |
| Natriumstärkeglycolat (Typ A)                                                      |                                                                                                                                 |
| Meglumin                                                                           |                                                                                                                                 |
| Butylhydroxytoluol (E321)                                                          | 0,018%                                                                                                                          |
| Pigmentmischung 018 (Gelborange S (E110), Allurarot (E129), Indigocarmin (E132). ) |                                                                                                                                 |
| Hydroxypropylcellulose                                                             |                                                                                                                                 |
| Hochdisperses Siliciumdioxid                                                       |                                                                                                                                 |
| Maisstärke                                                                         |                                                                                                                                 |
| Magnesiumstearat                                                                   |                                                                                                                                 |
| Puderzucker                                                                        |                                                                                                                                 |
| Glucose-Sirup                                                                      |                                                                                                                                 |
| Schweineleber-Pulver                                                               |                                                                                                                                 |
| Pflanzliches Proteinhydrolysat                                                     |                                                                                                                                 |
| Gelatine                                                                           |                                                                                                                                 |

|                                    |  |
|------------------------------------|--|
| Weizenkeime                        |  |
| Calciumhydrogenphosphat wasserfrei |  |

Eine rotbraune, fünfeckige Tablette mit abgerundeten Kanten. Die Tablette ist auf einer Seite mit der Sarolaner-Stärke geprägt.

### 3. KLINISCHE ANGABEN

#### 3.1 Zieltierart(en)

Hund.

#### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Für Hunde, bei denen eine Mischinfektion mit Endo- und Ektoparasiten vorliegt oder das Risiko einer solchen besteht. Das Tierarzneimittel ist nur dann indiziert, wenn eine gleichzeitige Anwendung gegen Zecken, Flöhe oder Milben und gastrointestinale Nematoden angezeigt ist. Das Tierarzneimittel ist gleichzeitig wirksam zur Vorbeugung von Herzwurmerkrankungen, Angiostrongylose und Thelaziose.

##### Ektoparasiten:

- Zur Behandlung von Zeckenbefall. Das Tierarzneimittel hat eine sofortige und anhaltende Zecken tötende Wirkung für 5 Wochen gegen *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* und *Rhipicephalus sanguineus* und für 4 Wochen gegen *Dermacentor reticulatus*;
- Zur Behandlung von Flohbefall (*Ctenocephalides felis* und *Ctenocephalides canis*). Das Tierarzneimittel hat eine sofortige und anhaltende Floh tötende Wirkung gegen Neubefall für 5 Wochen;
- Das Tierarzneimittel kann als Teil der Behandlungsstrategie zur Kontrolle der allergischen Floh-Dermatitis (FAD) verwendet werden.
- Zur Behandlung von Sarcoptes-Räude (verursacht durch *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).
- Zur Behandlung von Demodikose (verursacht durch *Demodex canis*).

##### Gastrointestinale Nematoden:

Zur Behandlung von gastrointestinalen Spulwurm- und Hakenwurm-Infektionen:

- *Toxocara canis* unreife adulte (L5) und adulte Stadien;
- *Ancylostoma caninum* L4-Larven, unreife adulte (L5) und adulte Stadien;
- *Toxascaris leonina* adulte Stadien;
- *Uncinaria stenocephala* adulte Stadien.

##### Andere Nematoden:

- Zur Vorbeugung von Herzwurmerkrankungen (*Dirofilaria immitis*);
- Zur Vorbeugung von Angiostrongylose durch Verringerung des Infektionsgrades mit unreifen adulten (L5) Stadien von *Angiostrongylus vasorum*.
- Zur Vorbeugung der Entstehung einer Thelaziose (Augenwurminfektion mit adulten *Thelazia callipaeda*).

#### 3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Flöhe und Zecken müssen mit der Nahrungsaufnahme auf dem Wirt beginnen, um in Kontakt mit dem Wirkstoff Sarolaner zu kommen; daher kann die Übertragung von infektiösen Krankheiten durch die Parasiten nicht ausgeschlossen werden.

Dieses Tierarzneimittel ist nicht wirksam gegen adulte Stadien von *D. immitis*; dennoch sollte eine versehentliche Verabreichung bei Hunden, die mit adulten Herzwürmern infiziert sind, kein Gesundheitsrisiko darstellen. Hunde in Gebieten, in denen Herzwürmer endemisch vorkommen (oder Hunde, die in endemische Gebiete gereist sind), können mit adulten Herzwürmern infiziert sein. Die Aufrechterhaltung der Wirksamkeit von makrozyklischen Laktonen ist von entscheidender Bedeutung bei der Bekämpfung von *Dirofilaria immitis*. Um das Risiko einer Resistenzselektion zu minimieren, wird empfohlen, Hunde vor Beginn jeder saisonalen vorbeugenden Behandlung auf zirkulierende Antigene und Blutmikrofilarien zu untersuchen. Nur negative Tiere sollten behandelt werden.

Nach häufiger, wiederholter Anwendung eines Tierarzneimittels derselben Wirkstoffklasse kann sich eine Resistenz der Parasiten gegenüber dieser Klasse entwickeln. Daher sollte die Anwendung dieses Tierarzneimittels auf der Beurteilung jedes Einzelfalls und auf lokalen epidemiologischen Informationen über die aktuelle Empfindlichkeit der Zielparasiten beruhen, um die Möglichkeit einer zukünftigen Selektion zur Resistenzentwicklung einzuschränken.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

In Ermangelung von verfügbaren Daten sollte die Behandlung von Welpen im Alter von weniger als 8 Wochen und / oder Hunden unter 1,25 kg Körpergewicht nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Das Tierarzneimittel war bei Hunden mit einem fehlerhaften Multidrug-Resistenz-Protein 1 (MDR1 -/-) gut verträglich. Bei solchen sensiblen Rassen (zu denen u.a. Collies und verwandte Rassen gehören) sollte die empfohlene Dosis jedoch genau eingehalten werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung Hände waschen.

Die versehentliche Einnahme des Tierarzneimittels kann möglicherweise Nebenwirkungen, wie z.B. vorübergehende exzitatorische neurologische Symptome, hervorrufen.

Damit Kinder keinen Zugang zum Tierarzneimittel bekommen, sollte nur eine Kautablette auf einmal aus der Blisterpackung entnommen werden und nur bei Bedarf. Die Blisterpackung sollte sofort nach Gebrauch in den Karton zurückgelegt werden und dieser außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern gelagert werden.

Im Falle einer versehentlichen Einnahme ist sofort ärztlicher Rat einzuholen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Hunde:

|                                                                                              |                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sehr selten<br>( $< 1$ Tier/ 10 000 behandelte Tiere,<br>einschließlich Einzelfallberichte): | Gastrointestinale Symptome (wie Erbrechen, Durchfall) <sup>1</sup><br>Systemische Symptome (wie Lethargie, Anorexie) <sup>1</sup><br>Neurologische Symptome (wie Tremor, Ataxie, Krämpfe) <sup>2</sup> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup>In den meisten Fällen sind diese Symptome mild und vorübergehend.

<sup>2</sup>In den meisten Fällen sind diese Symptome vorübergehend.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Siehe auch Abschnitt ‚Kontaktangaben‘ der Packungsbeilage.

### 3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation oder bei zur Zucht bestimmten Tieren wurde nicht belegt.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Anwendung bei diesen Tieren wird nicht empfohlen.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Anwendung bei Zuchttieren wird nicht empfohlen.

### 3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

Es hat sich gezeigt, dass makrozyklische Laktone, einschließlich Moxidectin, Substrate für P-Glycoprotein sind. Daher sollten andere Tierarzneimittel, die P-Glycoprotein hemmen können (z.B. Cyclosporin, Ketoconazol, Spinosad, Verapamil), nur entsprechend der Nutzen-Risiko-Bewertung des zuständigen Tierarztes gleichzeitig angewendet werden.

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Dosierung:

Das Tierarzneimittel sollte in einer Dosierung von 1,2-2,4 mg/kg Körpergewicht Sarolaner, 0,024–0,048 mg/kg Körpergewicht Moxidectin und 5–10 mg/kg Körpergewicht Pyrantel, entsprechend der folgenden Tabelle verabreicht werden:

| Körpergewicht (kg) | Tablettenstärke<br>3 mg/0,06 mg/12,5 mg/g | Tablettenstärke<br>6 mg/0,12 mg/25 mg | Tablettenstärke<br>12 mg/0,24 mg/50 mg | Tablettenstärke<br>24 mg/0,48 mg/100 mg | Tablettenstärke<br>48 mg/0,96 mg/200 mg | Tablettenstärke<br>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             | • Geeignete Kombinationen von Tabletten   |                                       |                                        |                                         |                                         |                                         |

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Art der Anwendung:

Die Tabletten können mit oder ohne Futter verabreicht werden.

Simparica Trio - Tabletten sind aromatisiert und werden von den meisten Hunden bereitwillig aufgenommen, wenn sie ihnen vom Hundehalter angeboten werden. Falls die Tablette vom Hund nicht freiwillig aufgenommen wird, kann sie auch mit dem Futter oder direkt in das Maul gegeben werden. Die Tabletten sollten nicht geteilt werden.

#### Behandlungsschema:

Der Behandlungsplan sollte auf der Diagnose des Tierarztes, der lokalen epidemiologischen Situation und / oder der epidemiologischen Situation in anderen Gebieten beruhen, welche der Hund besucht hat oder besuchen wird. Wenn aufgrund der tierärztlichen Meinung eine erneute Verabreichung des Tierarzneimittels erforderlich ist, müssen alle nachfolgenden Verabreichungen ein Mindestintervall von einem Monat aufweisen.

Das Tierarzneimittel sollte nur dann bei Hunden angewendet werden, wenn die gleichzeitige Behandlung von Zecken / Flöhen / Milben und gastrointestinalen Nematoden angezeigt ist. Bei fehlendem Risiko einer solchen Co-Infestation sollte ein Antiparasitikum mit einem engeren Wirkspektrum eingesetzt werden.

#### *Behandlung von Floh- und Zeckenbefall sowie gastrointestinalen Nematoden:*

Das Tierarzneimittel kann im Rahmen der saisonalen Behandlung des Befalls mit Flöhen und Zecken (wobei diese Behandlung ein Tierarzneimittel mit nur einem Wirkstoff gegen Flöhe und Zecken ersetzt) bei Hunden eingesetzt werden, bei denen gleichzeitig gastrointestinale Nematoden-Infektionen diagnostiziert wurden. Eine einmalige Verabreichung ist für die Behandlung von gastrointestinalen Nematoden wirksam. Nach der Behandlung von Nematoden-Infektionen sollte die weitere Behandlung gegen Flöhe und Zecken mit einem Tierarzneimittel mit nur einem Wirkstoff fortgesetzt werden.

#### *Prävention von Herzwurmerkrankungen und Angiostrongylose:*

Eine einmalige Verabreichung verhindert ebenfalls einen Monat lang eine Lungenwurmerkrankung (durch Reduzierung der unreifen adulten Stadien (L5) von *A. vasorum*) sowie eine Herzwurmerkrankung (*D. immitis*). Falls dieses Tierarzneimittel ein anderes Mittel zur Lungenwurm- oder Herzwurmprophylaxe ersetzen soll, sollte die erste Dosis dieses Tierarzneimittels innerhalb eines Monats nach der letzten Dosis des vorherigen Tierarzneimittels verabreicht werden. In endemischen Gebieten sollten Hunde in monatlichen Abständen vorbeugende Behandlungen gegen Lungenwürmer und / oder Herzwürmer erhalten. Es wird empfohlen, die Behandlung zur Vorbeugung von Herzwürmern nach der letzten Mückenexposition mindestens noch einen Monat fortzusetzen.

#### *Vorbeugung der Entstehung einer Thelaziose (Augenwurminfektion mit adulten *Thelazia callipaeda*):*

Die monatliche Verabreichung des Tierarzneimittels verhindert die Entstehung einer Infektion mit dem adulten Augenwurm *Thelazia callipaeda*.

#### *Behandlung von Demodikose (verursacht durch *Demodex canis*):*

Die Verabreichung einer einmaligen Dosis in monatlichen Intervallen für zwei aufeinander folgende Monate ist wirksam und führt zu einer deutlichen Verbesserung der klinischen Symptome. Die Behandlung sollte fortgesetzt werden, bis die Hautgeschabsel an mindestens zwei aufeinanderfolgenden Untersuchungen negativ sind, wobei der Zeitraum zwischen den Untersuchungen 1 Monat beträgt. Da Demodikose eine multifaktorielle Erkrankung ist, wird empfohlen, auch die Grunderkrankung entsprechend zu behandeln.

#### *Behandlung von Sarcoptes-Räude (verursacht durch *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):*

Verabreichung einer einmaligen Dosis in monatlichen Intervallen für zwei aufeinander folgende Monate. Weitere monatliche Verabreichungen des Tierarzneimittels können basierend auf klinischer Bewertung und Hautgeschabseln erforderlich sein.

### 3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei gesunden Welpen im Alter von 8 Wochen, denen das bis zu Fünffache der empfohlenen Höchstdosis in 7 aufeinander folgenden monatlichen Gaben verabreicht wurde, wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

In einer Laborstudie wurde das Tierarzneimittel von Hunden mit einem Mangel an Multidrug-Resistenz-Protein 1 (MDR1 -/-) nach einmaliger oraler Verabreichung der dreifachen empfohlenen Dosis gut vertragen. Nach einer einmaligen Verabreichung des Fünffachen der empfohlenen Höchstdosis an diese empfindliche Hunderasse wurden eine vorübergehende Ataxie und / oder Muskelzuckungen beobachtet.

### 3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

### 3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

## 4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

### 4.1 ATCvet Code: QP54AB52

### 4.2 Pharmakodynamik

Sarolaner ist ein Akarizid und Insektizid aus der Isoxazolin-Familie. Der primäre Wirkungsmechanismus von Sarolaner in Insekten und Milben ist die funktionelle Blockade der Liganden-gesteuerten Chlorid-Ionenkanäle (GABA- [Gamma-Amino-Buttersäure] Rezeptoren und Glutamat-Rezeptoren). Sarolaner blockiert GABA- und Glutamat-gesteuerte Chlorid-Ionenkanäle im zentralen Nervensystem von Insekten und Milben. Die Bindung von Sarolaner an diese Rezeptoren verhindert die Aufnahme von Chlorid-Ionen durch GABA- und Glutamat-gesteuerte Ionen-Kanäle, was zu einer erhöhten Nervenstimulation und letztlich zum Tod der Zielparasiten führt. Sarolaner besitzt eine höhere funktionelle Potenz zur Blockade von Rezeptoren von Insekten und Milben im Vergleich zu Säugerrezeptoren. Sarolaner interagiert nicht mit bekannten insektiziden Bindungsstellen von nikotinergen oder anderen GABAergen Insektiziden, wie Neonicotinoiden, Fiprolen, Milbemycinen, Avermectinen und Cycloclodien. Sarolaner ist wirksam gegen adulte Flöhe (*Ctenocephalides felis* und *Ctenocephalides canis*) gegen mehrere Arten von Zecken, wie *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, sowie gegen die Milben *Demodex canis* und *Sarcoptes scabiei* var. *canis*.

Zecken, die sich vor Verabreichung des Tierarzneimittels auf dem Tier befinden oder das Tier nach dessen Verabreichung befallen, werden innerhalb von 48 Stunden abgetötet. Bei *I. ricinus* tritt diese Wirkung innerhalb von 24 Stunden während des Zeitraums von 35 Tagen nach der Verabreichung des Tierarzneimittels ein.

Bei Flöhen tritt während eines Zeitraums von 5 Wochen nach Verabreichung des Tierarzneimittels die Wirkung jeweils innerhalb von 12 bis 24 Stunden nach Anheftung ein. Vor der Verabreichung auf dem Tier befindliche Flöhe werden innerhalb von 8 Stunden abgetötet.

Das Tierarzneimittel tötet frisch auf dem Hund geschlüpfte Flöhe ab, bevor sie Eier legen können, daher verhindert es eine Kontamination der Umgebung mit Flöhen in Bereichen, zu denen der Hund Zugang hat.

Moxidectin ist ein makrozyklisches Lakton der zweiten Generation aus der Familie der Milbemycine. Sein hauptsächlichster Wirkmechanismus stört die neuromuskuläre Übertragung auf der Ebene der Glutamat-gesteuerten Chlorid-Ionenkanäle und, in geringerem Ausmaß, der GABA-gesteuerten Kanäle. Diese Störung führt zur Öffnung der Chlorid-Ionenkanäle am postsynaptischen Übergang, wodurch das Einstromen der Chlorid-Ionen ermöglicht wird. Dies führt zu einer schlaffen Lähmung und schließlich zum Tod der Parasiten, welche dem Tierarzneimittel ausgesetzt sind. Moxidectin wirkt gegen adulte Stadien von *Toxocara canis*, L4-Larven und unreife Stadien (L5) von *Ancylostoma caninum*, L4 von *Dirofilaria immitis* und unreife Stadien (L5) von *Angiostrongylus vasorum* und *Thelazia callipaeda*.

Pyrantel ist ein nicotinerger Acetylcholin- (ACh) Kanal-Rezeptor- (nAChR) Agonist. Pyrantel imitiert die agonistischen Wirkungen von ACh durch eine hoch affine Bindung an subtypspezifische ionophore nAChRs in Nematoden, während es an muskarinische mAChRs nicht bindet. Nach der Rezeptorbindung öffnet sich der Kanal, wodurch der Einstrom von Kationen ermöglicht wird, was zu einer Depolarisation und zu exzitatorischen Effekten auf den Nematodenmuskel und letztendlich zu einer spastischen Lähmung und zum Tod des Wurms führt. Pyrantel wirkt gegen unreife (L5) und adulte Stadien von *Toxocara canis*, adulte Stadien von *Ancylostoma caninum*, *Toxascaris leonina* und *Uncinaria stenocephala*.

In dieser fixen Kombination sorgen Moxidectin und Pyrantel durch unterschiedliche Wirkmechanismen für eine komplementäre anthelminthische Wirksamkeit. Insbesondere tragen beide Wirkstoffe zur Gesamtwirksamkeit gegen die gastrointestinalen Nematoden *Ancylostoma caninum* und *Toxocara canis* bei.

#### **4.3 Pharmakokinetik**

Sarolaner wird nach oraler Gabe leicht und schnell systemisch resorbiert und erreicht innerhalb von 3,5 Stunden ( $t_{\max}$ ) nach der Verabreichung maximale Plasmakonzentrationen mit einer hohen Bioverfügbarkeit von 86,7%. Sarolaner wird langsam aus dem Plasma eliminiert (Halbwertszeit von ca. 12 Tagen), und mit der Gallenflüssigkeit sowie über den Kot ausgeschieden, die metabolische Clearance ist gering.

Moxidectin wird nach oraler Gabe leicht und schnell systemisch resorbiert und erreicht innerhalb von 2,4 Stunden ( $t_{\max}$ ) nach der Verabreichung maximale Plasmakonzentrationen mit einer Bioverfügbarkeit von 66,9%. Moxidectin wird langsam aus dem Plasma eliminiert (Halbwertszeit von ca. 11 Tagen), und mit der Gallenflüssigkeit sowie über den Kot ausgeschieden, die metabolische Clearance ist gering.

Pyranlembonat wird schlecht resorbiert, der resorbierte Anteil hat eine  $t_{\max}$  von 1,5 Stunden und eine Halbwertszeit von 7,7 Stunden. Pyrantel wird über den Kot und der geringe Anteil, der resorbiert wird, hauptsächlich über den Urin ausgeschieden.

Der Fütterungsstatus der Hunde beeinflusst das Ausmaß der Resorption von Sarolaner und Moxidectin nicht.

### **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

#### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

#### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Unter 30°C lagern.

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Die Tabletten sind in Aluminiumfolie / Folienblister verpackt, welche in einem Umkarton abgepackt sind.

Jede Tablettenstärke ist in Packungsgrößen mit 1, 3 oder 6 Tabletten erhältlich.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

## **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Zoetis Belgium

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/19/243/001-018

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 17/09/2019.

## **9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

## **10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANHANG II**

### **SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

Keine.

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A.KENNZEICHNUNG**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

### KARTON

#### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Simparica Trio Kautabletten für Hunde 1,25–2,5 kg  
Simparica Trio Kautabletten für Hunde >2,5–5 kg  
Simparica Trio Kautabletten für Hunde >5–10 kg  
Simparica Trio Kautabletten für Hunde >10–20 kg  
Simparica Trio Kautabletten für Hunde >20–40 kg  
Simparica Trio Kautabletten für Hunde >40–60 kg

#### 2. WIRKSTOFF(E)

Sarolaner 3 mg/Moxidectin 0,06 mg/Pyrantel (als Embonat) 12,5 mg  
Sarolaner 6 mg/Moxidectin 0,12 mg/Pyrantel (als Embonat) 25 mg  
Sarolaner 12 mg/Moxidectin 0,24 mg/Pyrantel (als Embonat) 50 mg  
Sarolaner 24 mg/Moxidectin 0,48 mg/Pyrantel (als Embonat) 100 mg  
Sarolaner 48 mg/Moxidectin 0,96 mg/Pyrantel (als Embonat) 200 mg  
Sarolaner 72 mg/Moxidectin 1,44 mg/Pyrantel (als Embonat) 300 mg

#### 3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 Tablette  
3 Tabletten  
6 Tabletten

#### 4. ZIELTIERART(EN)

Hund

#### 5. ANWENDUNGSGEBIETE

#### 6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

#### 7. WARTEZEITEN

#### 8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Unter 30°C lagern.

**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Zoetis Belgium

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

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

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN****BLISTER****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Simparica Trio

**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

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. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**4. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Simparica Trio Kautabletten für Hunde 1,25–2,5 kg  
Simparica Trio Kautabletten für Hunde >2,5–5 kg  
Simparica Trio Kautabletten für Hunde >5–10 kg  
Simparica Trio Kautabletten für Hunde >10–20 kg  
Simparica Trio Kautabletten für Hunde >20–40 kg  
Simparica Trio Kautabletten für Hunde >40–60 kg

### 2. Zusammensetzung

Jede Kautablette enthält:

**Wirkstoff(e):**

| <b>Simparica Trio Kautabletten</b> | <b>Sarolaner<br/>(mg)</b> | <b>Moxidectin<br/>(mg)</b> | <b>Pyrantel (als<br/>Embonat) (mg)</b> |
|------------------------------------|---------------------------|----------------------------|----------------------------------------|
| für Hunde 1,25–2,5 kg              | 3                         | 0,06                       | 12,5                                   |
| für Hunde >2,5–5 kg                | 6                         | 0,12                       | 25                                     |
| für Hunde >5–10 kg                 | 12                        | 0,24                       | 50                                     |
| für Hunde >10–20 kg                | 24                        | 0,48                       | 100                                    |
| für Hunde >20–40 kg                | 48                        | 0,96                       | 200                                    |
| für Hunde >40–60 kg                | 72                        | 1,44                       | 300                                    |

**Sonstige Bestandteile:**

Butylhydroxytoluol (E321, 0,018%). Farbstoffe: Gelborange S (E110), Allurarot (E129), Indigocarmin (E132).

Eine rotbraune, fünfeckige Tablette mit abgerundeten Kanten. Die Tablette ist auf einer Seite mit der Sarolaner-Stärke geprägt.

### 3. Zieltierart(en)

Hund.

### 4. Anwendungsgebiet(e)

Für Hunde, bei denen eine Mischinfektion mit Endo- und Ektoparasiten vorliegt oder das Risiko einer solchen besteht. Das Tierarzneimittel ist nur dann indiziert, wenn eine gleichzeitige Anwendung gegen Zecken, Flöhe oder Milben und gastrointestinale Nematoden angezeigt ist. Das Tierarzneimittel ist gleichzeitig wirksam zur Vorbeugung von Herzwurmerkrankungen, Angiostrongylose und Thelaziose.

Ektoparasiten:

- Zur Behandlung von Zeckenbefall. Das Tierarzneimittel hat eine sofortige und anhaltende Zecken tötende Wirkung für 5 Wochen gegen *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* und *Rhipicephalus sanguineus* und für 4 Wochen gegen *Dermacentor reticulatus*;
- Zur Behandlung von Flohbefall (*Ctenocephalides felis* und *Ctenocephalides canis*). Das Tierarzneimittel hat eine sofortige und anhaltende Floh tötende Wirkung gegen Neubefall für 5 Wochen;

- Das Tierarzneimittel kann als Teil der Behandlungsstrategie zur Kontrolle der allergischen Floh-Dermatitis (FAD) verwendet werden.
- Zur Behandlung von Sarcoptes-Räude (verursacht durch *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).
- Zur Behandlung von Demodikose (verursacht durch *Demodex canis*).

#### Gastrointestinale Nematoden

Zur Behandlung von gastrointestinalen Spulwurm- und Hakenwurm-Infektionen:

- *Toxocara canis* unreife adulte (L5) und adulte Stadien;
- *Ancylostoma caninum* L4-Larven, unreife adulte (L5) und adulte Stadien;
- *Toxascaris leonina* adulte Stadien;
- *Uncinaria stenocephala* adulte Stadien.

#### Andere Nematoden

- Zur Vorbeugung von Herzwurmerkrankungen (*Dirofilaria immitis*);
- Zur Vorbeugung von Angiostrongylose durch Verringerung des Infektionsgrades mit unreifen adulten (L5) Stadien von *Angiostrongylus vasorum*.
- Zur Vorbeugung der Entstehung einer Thelaziose (Augenwurminfektion mit adulten *Thelazia callipaeda*).

### **5. Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

### **6. Besondere Warnhinweise**

#### Besondere Warnhinweise:

Flöhe und Zecken müssen mit der Nahrungsaufnahme auf dem Wirt beginnen, um in Kontakt mit dem Wirkstoff Sarolaner zu kommen; daher kann die Übertragung von infektiösen Krankheiten durch die Parasiten nicht ausgeschlossen werden.

Dieses Tierarzneimittel ist nicht wirksam gegen adulte Stadien von *D. immitis*; dennoch sollte eine versehentliche Verabreichung bei Hunden, die mit adulten Herzwürmern infiziert sind, kein Gesundheitsrisiko darstellen. Hunde in Gebieten, in denen Herzwürmer endemisch vorkommen (oder Hunde, die in endemische Gebiete gereist sind), können mit adulten Herzwürmern infiziert sein. Die Aufrechterhaltung der Wirksamkeit von makrozyklischen Laktonen ist von entscheidender Bedeutung bei der Bekämpfung von *Dirofilaria immitis*. Um das Risiko einer Resistenzselektion zu minimieren, wird empfohlen, Hunde vor Beginn jeder saisonalen vorbeugenden Behandlung auf zirkulierende Antigene und Blutmikrofilarien zu untersuchen. Nur negative Tiere sollten behandelt werden.

Nach häufiger, wiederholter Anwendung eines Tierarzneimittels derselben Wirkstoffklasse kann sich eine Resistenz der Parasiten gegenüber dieser Klasse entwickeln. Daher sollte die Anwendung dieses Tierarzneimittels auf der Beurteilung jedes Einzelfalls und auf lokalen epidemiologischen Informationen über die aktuelle Empfindlichkeit der Zielparasiten beruhen, um die Möglichkeit einer zukünftigen Selektion zur Resistenzentwicklung einzuschränken.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

In Ermangelung von verfügbaren Daten sollte die Behandlung von Welpen im Alter von weniger als 8 Wochen und / oder Hunden unter 1,25 kg Körpergewicht nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Das Tierarzneimittel war bei Hunden mit einem fehlerhaften Multidrug-Resistenz-Protein 1 (MDR1 -/-) gut verträglich. Bei solchen sensiblen Rassen (zu denen u.a. Collies und verwandte Rassen gehören) sollte die empfohlene Dosis jedoch genau eingehalten werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung Hände waschen.

Die versehentliche Einnahme des Tierarzneimittels kann potentiell Nebenwirkungen, wie z.B. vorübergehende exzitatorische neurologische Symptome, hervorrufen.

Damit Kinder keinen Zugang zum Tierarzneimittel bekommen, sollte nur eine Kautablette auf einmal aus der Blisterpackung entnommen werden und nur bei Bedarf. Die Blisterpackung sollte sofort nach Gebrauch in den Karton zurückgelegt werden und dieser außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern gelagert werden.

Im Falle einer versehentlichen Einnahme ist sofort ärztlicher Rat einzuholen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation oder bei zur Zucht bestimmten Tieren wurde nicht belegt. Die Anwendung bei diesen Tieren wird daher nicht empfohlen.

#### Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde bei Zuchthunden nicht nachgewiesen. Die Anwendung bei diesen Tieren wird nicht empfohlen.

#### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Es hat sich gezeigt, dass makrozyklische Laktone, einschließlich Moxidectin, Substrate für P-Glycoprotein sind. Daher sollten andere Tierarzneimittel, die P-Glycoprotein hemmen können (z.B. Cyclosporin, Ketoconazol, Spinosad, Verapamil), nur entsprechend der Nutzen-Risiko-Bewertung des zuständigen Tierarztes gleichzeitig angewendet werden.

#### Überdosierung:

Bei gesunden Welpen im Alter von 8 Wochen, denen das bis zu Fünffache der empfohlenen Höchstdosis in 7 aufeinander folgenden monatlichen Gaben verabreicht wurde, wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

In einer Laborstudie wurde das Tierarzneimittel von Hunden mit einem Mangel an Multidrug-Resistenz-Protein 1 (MDR1 -/-) nach einmaliger oraler Verabreichung der dreifachen empfohlenen Dosis gut vertragen. Nach einer einmaligen Verabreichung des Fünffachen der empfohlenen Höchstdosis an diese empfindliche Hunderasse wurden eine vorübergehende Ataxie und / oder Muskelzuckungen beobachtet.

## **7. Nebenwirkungen**

Hunde:

|                                                                                             |                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sehr selten<br>( $< 1$ Tier/10 000 behandelte Tiere,<br>einschließlich Einzelfallberichte): | Gastrointestinale Symptome (wie Erbrechen, Durchfall) <sup>1</sup><br>systemische Symptome (wie Lethargie, Anorexie) <sup>1</sup><br>Neurologische Symptome (wie Tremor, Ataxie, Krämpfe) <sup>2</sup> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup>In den meisten Fällen sind diese Symptome mild und vorübergehend.

<sup>2</sup>In den meisten Fällen sind diese Symptome vorübergehend.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Details zum nationalen System} melden.

## 8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

### Dosierung:

Das Tierarzneimittel sollte in einer Dosierung von 1,2-2,4 mg/kg Körpergewicht Sarolaner, 0,024–0,048 mg/kg Körpergewicht Moxidectin und 5–10 mg/kg Körpergewicht Pyrantel, entsprechend der folgenden Tabelle verabreicht werden:

| Körpergewicht (kg) | Tablettenstärke<br>3 mg/0,06 mg/12,5 mg/g | Tablettenstärke<br>6 mg/0,12 mg/25 mg | Tablettenstärke<br>12 mg/0,24 mg/50 mg | Tablettenstärke<br>24 mg/0,48 mg/100 mg | Tablettenstärke<br>48 mg/0,96 mg/200 mg | Tablettenstärke<br>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             | Geeignete Kombinationen von Tabletten     |                                       |                                        |                                         |                                         |                                         |

### Art der Anwendung:

Die Tabletten können mit oder ohne Futter verabreicht werden.

Simparica Trio - Tabletten sind aromatisiert und werden von den meisten Hunden bereitwillig aufgenommen, wenn sie ihnen vom Hundehalter angeboten werden. Falls die Tablette vom Hund nicht freiwillig aufgenommen wird, kann sie auch mit dem Futter oder direkt in das Maul gegeben werden. Die Tabletten sollten nicht geteilt werden.

### Behandlungsschema:

Der Behandlungsplan sollte auf der Diagnose des Tierarztes, der lokalen epidemiologischen Situation und / oder der epidemiologischen Situation in anderen Gebieten beruhen, welche der Hund besucht hat oder besuchen wird. Wenn aufgrund der tierärztlichen Meinung eine erneute Verabreichung des Tierarzneimittels erforderlich ist, müssen alle nachfolgenden Verabreichungen ein Mindestintervall von einem Monat aufweisen.

Das Tierarzneimittel sollte nur dann bei Hunden angewendet werden, wenn die gleichzeitige Behandlung von Zecken / Flöhen / Milben und gastrointestinalen Nematoden angezeigt ist. Bei fehlendem Risiko einer solchen Co-Infestation sollte ein Antiparasitikum mit einem engeren Wirkspektrum eingesetzt werden.

### *Behandlung von Floh- und Zeckenbefall sowie gastrointestinalen Nematoden:*

Das Tierarzneimittel kann im Rahmen der saisonalen Behandlung des Befalls mit Flöhen und Zecken (wobei diese Behandlung ein Tierarzneimittel mit nur einem Wirkstoff gegen Flöhe und Zecken ersetzt) bei Hunden eingesetzt werden, bei denen gleichzeitig gastrointestinale Nematoden-Infektionen diagnostiziert wurden. Eine einmalige Verabreichung ist für die Behandlung von gastrointestinalen Nematoden wirksam. Nach der Behandlung von Nematoden-Infektionen sollte die weitere

Behandlung gegen Flöhe und Zecken mit einem Tierarzneimittel mit nur einem Wirkstoff fortgesetzt werden.

*Prävention von Herzwurmerkrankungen und Angiostrongylose:*

Eine einmalige Verabreichung verhindert ebenfalls einen Monat lang eine Lungenwurmerkrankung (durch Reduzierung der unreifen adulten Stadien (L5) von *A. vasorum*) sowie eine Herzwurmerkrankung (*D. immitis*). Falls dieses Tierarzneimittel ein anderes Mittel zur Lungenwurm- oder Herzwurmprophylaxe ersetzen soll, sollte die erste Dosis dieses Tierarzneimittels innerhalb eines Monats nach der letzten Dosis des vorherigen Tierarzneimittels verabreicht werden. In endemischen Gebieten sollten Hunde in monatlichen Abständen vorbeugende Behandlungen gegen Lungenwürmer und / oder Herzwürmer erhalten. Es wird empfohlen, die Behandlung zur Vorbeugung von Herzwürmern nach der letzten Mückenexposition mindestens noch einen Monat fortzusetzen.

*Vorbeugung der Entstehung einer Thelaziose (Augenwurminfektion mit adulten *Thelazia callipaeda*):*

Die monatliche Verabreichung des Tierarzneimittels verhindert die Entstehung einer Infektion mit dem adulten Augenwurm *Thelazia callipaeda*.

*Behandlung von Demodikose (verursacht durch *Demodex canis*):*

Die Verabreichung einer einmaligen Dosis in monatlichen Intervallen für zwei aufeinander folgende Monate ist wirksam und führt zu einer deutlichen Verbesserung der klinischen Symptome. Die Behandlung sollte fortgesetzt werden, bis die Hautgeschabsel an mindestens zwei aufeinanderfolgenden Untersuchungen negativ sind, wobei der Zeitraum zwischen den Untersuchungen 1 Monat beträgt. Da Demodikose eine multifaktorielle Erkrankung ist, wird empfohlen, auch die Grunderkrankung entsprechend zu behandeln.

*Behandlung von Sarcoptes-Räude (verursacht durch *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):*

Verabreichung einer einmaligen Dosis in monatlichen Intervallen für zwei aufeinander folgende Monate. Weitere monatliche Verabreichungen des Tierarzneimittels können basierend auf klinischer Bewertung und Hautgeschabseln erforderlich sein.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Simparica Trio - Tabletten sind aromatisiert und werden von den meisten Hunden bereitwillig aufgenommen, wenn sie ihnen vom Hundehalter angeboten werden. Falls die Tablette vom Hund nicht freiwillig aufgenommen wird, kann sie auch mit dem Futter oder direkt in das Maul gegeben werden. Die Tabletten sollten nicht geteilt werden.

## **10. Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Unter 30°C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton oder dem Blister angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

### **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

### **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

EU/2/19/243/001-018

Die Tabletten sind in Aluminiumfolie / Folienblister verpackt, welche in einem Umkarton abgepackt sind.

Jede Tablettenstärke ist in Packungsgrößen mit 1, 3 oder 6 Tabletten erhältlich.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber:

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

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Corden Pharma GmbH  
Otto-Hahn-Str. 1  
68723 Plankstadt  
Deutschland

oder

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

Örtliche Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

**België/Belgique/Belgien**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
BE-1930 Zaventem  
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

**Република България**

Zoetis Belgium  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-La-Neuve  
Белгия  
Тел: +359 888 51 30 30

**Česká republika**

Zoetis Česká republika, s.r.o.  
náměstí 14. října 642/17  
CZ 150 00 Praha  
Tel: +420 257 101 111

**Danmark**

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

**Deutschland**

Zoetis Deutschland GmbH  
Schellingstr. 1  
DE-10785 Berlin  
Tel: +49 30 2020 0049  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto: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

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belsch  
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

Zoetis B.V.  
Rivium Westlaan 74  
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel  
Tel: +31 (0)10 714 0900

**Norge**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Danmark  
Tlf: +47 23 29 86 80  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Österreich**

Zoetis Österreich GmbH  
Floridsdorfer Hauptstr. 1  
AT-1210 Wien  
Tel: +43 (0)1 2701100 100

**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

**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](mailto: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

**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

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

**Latvija**

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

**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. Weitere Informationen**

Zecken, die sich vor Verabreichung des Tierarzneimittels auf dem Tier befinden oder das Tier nach dessen Verabreichung befallen, werden innerhalb von 48 Stunden abgetötet. Bei *I. ricinus* tritt diese Wirkung innerhalb von 24 Stunden während des Zeitraums von 35 Tagen nach der Verabreichung des Tierarzneimittels ein.

Bei Flöhen tritt während eines Zeitraums von 5 Wochen nach Verabreichung des Tierarzneimittels die Wirkung jeweils innerhalb von 12 bis 24 Stunden nach Anheftung ein. Vor der Verabreichung auf dem Tier befindliche Flöhe werden innerhalb von 8 Stunden abgetötet. Das Tierarzneimittel tötet frisch auf dem Hund geschlüpfte Flöhe ab, bevor sie Eier legen können, daher verhindert es eine Kontamination der Umgebung mit Flöhen in Bereichen, zu denen der Hund Zugang hat.