

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Simparica Trio tuggutöflur fyrir hunda 1,25–2,5 kg
Simparica Trio tuggutöflur fyrir hunda >2,5–5 kg
Simparica Trio tuggutöflur fyrir hunda >5–10 kg
Simparica Trio tuggutöflur fyrir hunda >10–20 kg
Simparica Trio tuggutöflur fyrir hunda >20–40 kg
Simparica Trio tuggutöflur fyrir hunda >40–60 kg

2. INNIHALDSLÝSING

Hver tafla inniheldur:

Virk innihaldsefni:

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

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Hýprómellósi	
Laktósaehýdrat	
Natríumsterkjuglýkólat tegund A	
Meglúmín	
Bútýlhýdroxýtólúen (E321)	0,018%
Litablenda 018 (E110, E129, E132) Pigment blend 018 (sólsetursgult FCF (E110), allúra rautt (E129), indigókarmín (E132))	
Hýdroxýprópýlsellulósi	
Vatnsfrí kísilkvoða	
Magnesíumsterat	
Maíssterkja	
Flórsykur	
Glúkósi, vökvi	
Duft úr grísalifur	
Vatnsrofið grænmetisprótein	
Gelatín	
Hveitikím	
Vatnsfrítt kalsíumhýdrógenfosfat	

Rauðbrúnleitar, fimmhyrningslaga töflur með ávölum brúnum. Taflan er upphleypt á annarri hliðinni með styrk sarolaners.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hundar

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Fyrir hunda sem eru með eða eru í hættu á fleiri en einni tegund sýkingar af völdum sníkjudýra innvortis eða útvortis. Dýrallyfið er eingöngu ætlað til notkunar þegar þörf er á samtímis meðferð við blóðmítlum, flóm eða maurum og þráðormum í meltingarvegi. Dýrallyfið veitir samhliða virkni til meðferðar við og sem fyrirbyggjandi gegn angiostrongylosis og fyrirbyggjandi gegn veikindum af völdum hjartaorms og thelaziosis.

Ytri sníkjudýr

- Til meðferðar gegn blóðmítlum. Dýrallyfið drepur blóðmítla tafarlaust og helst virknin í a.m.k. 5 vikur gegn *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* og *Rhipicephalus sanguineus* og í 4 vikur gegn *Dermacentor reticulatus*;
- Til meðferðar gegn flóm (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*). Dýrallyfið drepur flær tafarlaust og helst virknin gegn nýju smiti í 5 vikur;
- Nota má dýrallyfið sem hluta meðferðaráætlunar gegn flóaofnæmishúðbólgu (flea allergy dermatitis);
- Til meðferðar við hundakláða (sarcoptic mange) (af völdum *Sarcoptes scabiei* var. *canis*);
- Til meðferðar við sýkingu í háirsekkjum (demodicosis) (af völdum *Demodex canis*).

Þráðormar í meltingarvegi

Gegn þráðormum í meltingarvegi og kengormasýkingu:

- *Toxocara canis* óþroskaðir fullorðnir (L5) og fullorðnir;
- *Ancylostoma caninum* L4 lirfa, óþroskaðir fullorðnir (L5) og fullorðnir;
- *Toxascaris leonina* fullorðnir;
- *Uncinaria stenocephala* fullorðnir.

Aðrir þráðormar

- Fyrirbyggjandi gegn hjartaormasjúkdómi (*Dirofilaria immitis*);
- Fyrirbyggjandi við angiostrongylosis með því að draga úr sýkingarmagni *Angiostrongylus vasorum* af þroskastigi óþroskaðir fullorðnir (L5);
- Til meðferðar við angiostrongylosis (*Angiostrongylus vasorum*);
- Fyrirbyggjandi gegn thelaziosis (sýking af völdum fullorðinna *Thelazia callipaeda* augnaorma).

3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Blóðmýtlar og flær verða að sjúga blóð úr hýslinum til að komast í snertingu við sarolaner og því er ekki hægt að útiloka að hýsillinn smitist af smitsjúkdómum sem berast með sníkjudýrum.

Dýrallyfið virkar ekki gegn fullorðnum *D. immitis*. Gjöf lyfsins fyrir slysi til hunda sem sýktir eru af fullorðnum hjartaormum ætti þó ekki að vekja neina spurningar hvað varðar öryggi. Hundar á svæðum þar sem hjartaormur er til staðar (eða sem hafa ferðast til slíkra staða) geta verið sýktir af fullorðnum hjartaormum. Viðhald á virkni makrócýklískra laktóna er mikilvæg til að hafa stjórn á *Dirofilaria*

immitis. Til að lágmarka hættu á ónæmi er mælt með að bæði sé athugað hvort hundarnir séu með mótefnavaka eða forlirfur í blóði í upphafi hvers tímabils fyrirbyggjandi meðferðar. Eingöngu skal meðhöndla dýr sem reynast neikvæð hvað þetta varðar.

Ónæmi sníkjudýra fyrir lyfjum gegn sníkjudýrum af hvaða flokki sem er getur myndast eftir tíða endurtekna notkun lyfja af sama flokki. Því skal notkun lyfsins vera byggð á mati fyrir hvert einstakt tilfelli og faraldsfræðilegum upplýsingum á hverjum stað um næmi á hverjum tíma fyrir þær tegundir sem á að meðhöndla til að takmarka hugsanlegt ónæmi í framtíðinni.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Meðferð hvolpa yngri en 8 vikna og/eða hunda sem vega minna en 1,25 kg á að byggjast á mati dýralæknis á ávinningi og áhættu, vegna þess að engin gögn eru tiltæk.

Lyfið þoldist vel hjá hundum sem eru með galla í fjöllyfjapólspróteini 1 (multidrug-resistance-protein (MDR1 -/-)). Hjá þessum viðkvæmu tegundum (þar á meðal, en ekki einskorðað við, Collie hundum og skyldum tegundum), skal hins vegar fylgjast vel með ráðlögðum skammti.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þvoið hendur eftir að dýrallyfið er meðhöndlað.

Ef dýrallyfið er tekið inn fyrir slysi getur það valdið aukaverkunum, svo sem tímabundnum örvandi áhrifum á taugakerfi. Til að koma í veg fyrir að börn hafi aðgang að dýrallyfinu á aðeins að taka eina tuggutöflu í einu úr þynnupakkningunni og ekki fyrir en þörf krefur. Setja á þynnupakkninguna tafarlaust aftur í öskjuna eftir notkun og geyma á öskjuna þar sem börn hvorki ná til né sjá. Ef dýrallyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hundar:

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Einkenni frá meltingarfærum (svo sem uppköst, niðurgangur) ¹ Altækir kvillar (svo sem svefnhöfði, lystarstol) ¹ Einkenni frá taugakerfi (svo sem skjálfti, hreyfinglöp, krampi) ²
---	--

¹Þessi einkenni eru yfirleitt væg og skammvinn.

²Þessi einkenni eru yfirleitt skammvinn.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða lyfjafyrivalda gegnum tilkynningakerfi Lyfjastofnunar. Einnig má finna viðeigandi upplýsingar um tengiliði aftast í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf eða hjá hundum sem ætluð eru til undaneldis.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki er mælt með notkun hjá þessum dýrum.

Frjósemi:

Ekki er ráðlagt að gefa dýrum sem notuð eru til undaneldis dýralyfið.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

Sýnt hefur verið fram á að makrócyklískir laktónar, þar með talið moxidectin séu hvarfefni fyrir p-glykóprótein. Því skal eingöngu nota önnur lyf sem geta hamlað p-glykópróteini (t.d. cyklósporín, ketókónazól, spinosad, verapamil) samtímis dýralyfinu eftir mat dýralæknis á áhættu og ávinningi.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til inntöku.

Skammtar:

Gefa á dýralyfið í skömmtum sem nema 1,2-2,4 mg/kg af sarolaner, 0,024-0,048 mg/kg af moxidectin og 5-10 mg/kg af pyrantel samkvæmt töflunni hér á eftir:

Líkamsþyn gd (kg)	Styrkleiki töflu 3 mg/0,06 m g/12,5 mg	Styrkleiki töflu 6 mg/0,12 m g/25 mg	Styrkleiki töflu 12 mg/0,24 mg/50 mg	Styrkleiki töflu 24 mg/0,48 mg/100 mg	Styrkleiki töflu 48 mg/0,96 mg/200 mg	Styrkleiki töflu 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	Viðeigandi samsetning af töflum					

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt.

Lyfjagjöf:

Gefa má töflurnar með eða án matar.

Simparica Trio töflur eru bragðgóðar og meirihluti hunda éta þær fúslega þegar þeim eru boðnar þær. Ef hundurinn étur töfluna ekki af sjálfsdáðum er hægt að gefa hana í mat eða beint í munn. Ekki á að skipta töflunum.

Meðferðaráætlun:

Meðferðaráætlun byggist á greiningu dýralæknis, staðbundnum faraldsfræðilegum aðstæðum og/eða faraldsfræði annarra staða sem hundurinn hefur verið eða ætlunin er að hann fari. Telji dýralæknir þörf á endurgjöf lyfsins, skal síðari gjöf/gjafir vera með minnst eins mánaðar millibili.

Dýralyfið er eingöngu ætlað til notkunar þegar þörf er á samtímis meðferð við blóðmítlum/flóm/maurum og þráðormum í meltingarvegi. Ef ekki er hætta á sýkingum af völdum margra sníkjudýra á að nota lyf sem ekki eru eins breiðvirk.

Meðferð við sýkingum af völdum flóa, blóðmítla og þráðorma í meltingarvegi:

Hægt er að nota dýralyfið sem hluta af árstíðabundinni meðferð við flóm og blóðmýtlum (í staðinn fyrir einlyfja flóa og blóðmýtlameðferð) hjá hundum sem eru greindir með þráðormasýkingu í meltingarvegi. Ein meðferð virkar gegn þráðormum í meltingarvegi. Eftir meðferð við þráðormasýkingu, skal halda áfram meðferð við flóm og blóðmýtlum sem einlyfjameðferðum.

Fyrirbyggjandi meðferð við hjartaormasjúkdómi og angiostrongylosis:

Ein gjöf kemur einnig í veg fyrir lungormasjúkdóm (með því að fækka óþroska fullorðnum (L5) af *A. vasorum*) og hjartaormasjúkdóm (*D. immitis*) í einn mánuð. Þegar lyfið kemur í stað annars fyrirbyggjandi lyfs við lungormum eða hjartaormum, skal gefa fyrsta skammt lyfsins innan mánaðar frá því að síðasti skammtur af fyrra dýralyfinu var gefinn. Á svæðum þar sem faraldrar geysa, ættu hundar að fá fyrirbyggjandi meðferð við lungormum og/eða hjartaormum á mánaðarfresti. Mælt er með að fyrirbyggjandi meðferð við hjartaormum haldi áfram a.m.k. einum mánuði eftir síðustu útsetningu fyrir moskító flugum.

*Meðferð við angiostrongylosis (af völdum *Angiostrongylus vasorum*):*

Gefa á stakan skammt. Ráðlagt er að dýralæknir skoði dýrið aftur 30 dögum eftir meðferð, þar sem sum dýr þurfa endurtekna meðferð.

*Fyrirbyggjandi gegn thelaziosis (sýking af völdum fullorðinna *Thelazia callipaeda* augnaorma):*

Gjöf dýralyfsins einu sinni í mánuði kemur í veg fyrir sýkingu af völdum fullorðinna *Thelazia callipaeda* augnaorma.

*Til meðferðar við sýkingu í háirsekkjum (demodicosis) (af völdum *Demodex canis*):*

Gjöf staks skammts einu sinni í mánuði tvo mánuði í röð virkar og leiðir til greinilegs bata klínískra einkenna. Halda á meðferð áfram þar til húðsýni eru neikvæð í a.m.k. tvö skipti í röð með eins mánaðar millibili. Þar sem sýking í háirsekkjum (demodicosis) er fjölþátta sjúkdómur er ráðlegt að meðhöndla einnig undirliggjandi kvilla, sem gætu átt þátt í henni, á viðeigandi hátt.

*Til meðferðar við hundakláða (sarcoptic mange) (af völdum *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):*

Gjöf staks skammts tvo mánuði í röð með eins mánaðar millibili. Nauðsynlegt getur verið að gefa fleiri mánaðarlega skammta af lyfinu, samkvæmt klínísku mati og húðsýnum.

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Engar aukaverkanir komu fram hjá 8 vikna heilbrigðum hvolpum sem fengu allt að 5 faldan ráðlagðan hámarksskammt í samfelld 7 mánaðarlegum lyfjagjöfum.

Í rannsókn sem framkvæmd var á rannsóknarstofu, reyndist lyfið þolast vel hjá hundum með galla í fjöllyfjapolspróteini 1 (MDR1 -/-) eftir eina gjöf til inntöku sem samsvaraði 3 sinnum ráðlögðum skammti. Hjá þessari viðkvæmu tegund komu fram tímabundið ósamhæfðar hreyfingar og/eða vöðvatitringur eftir eina gjöf af 5 földum hæsta ráðlagða skammti.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QP54AB52

4.2 Lyfhrif

Sarolaner er mítla- og skordýraeyðir úr flokki isoxazólína. Helsti verkunarháttur sarolaner hjá skordýrum og mítlum er blokkun á bindilstýrðum (ligand-gated) klóríðgöngum (GABA-viðtakar og glútamat-viðtakar). Sarolaner blokkar GABA- og glútamat-virkjuð klóríðgöng í miðtaugakerfi

skordýra og mítla. Binding sarolaner við þessa viðtaka hindrar upptöku klóríðjóna um GABA- og glútamátstýrð jónagöng og leiðir þannig til aukinnar taugaörvunar og dauða sníkjudýrsins. Sarolaner er virkara við blokkun viðtaka hjá skordýrum og mítlum en hjá spendýrum. Sarolaner milliverkar ekki við þekkt skordýraeitur sem bindast nikótínviðtökum eða öðrum GABA-viðtökum svo sem neonikótíníð, fipról, milbemycín, avermektín eða kýklódién. Sarolaner er virkt gegn fullorðnum flóm (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*), mörgum mítlategundum svo sem *Demacantor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* og *Rhipicephalus sanguineus*, auk mauranna *Demodex canis* og *Sarcoptes scabiei* var. *canis*.

Blóðmýtlar sem fyrir eru á dýrinu eða ná fótfestu eftir lyfjagjöf drepast innan 48 klukkustunda. Fyrir tegundina *I. ricinus* hefst verkun innan 24 klukkustunda á 35 daga tímabilinu eftir gjöf lyfsins.

Hjá flóm kemur virkni fram innan 12-24 klukkustunda eftir að flóin berst á hundinn og helst í 5 vikur eftir að lyfið er gefið. Flær sem fyrir eru á hundinum drepast innan 8 klukkustunda. Dýralyfið drepur nýjar flær á hundum áður en þær geta verpt og kemur þannig í veg fyrir flóasmit í umhverfi hundsins.

Moxidectin er annarrar kynslóðar makrókýklískt laktón úr milbemycínhópnum. Aðalverkunarmáti þess er truflun á taugaboðum um glútamátstýrð klóríðgöng en minna um GABA-stýrð göng. Sú verkun leiðir til opunar klóríðganga í aftari hluta taugamóta (postsynaptic junction) og innflæðis klóríðjóna. Afleiðing þess er lömum sníklanna og síðar dauði eftir útsetningu fyrir lyfinu. Moxidectin verkar gegn fullorðnum *Toxocara canis*, L4 lirfum og óþroska stigum (L5) af *Ancylostoma caninum*, L4 af *Dirofilaria immitis*, fullorðnum og óþroska stigum (L5) af *Angiostrongylus vasorum*, óþroska stigum *Thelazia callipaeda*.

Pyrantel er nikótín acetýlkólín (ACh) gangnaviðtakaörvi (nAChR). Pyrantel hermir eftir örvunaráhrifum ACh með mikla bindisækni í undirtegund sérstakra jónískra gangnaviðtaka í þráðormum, en binst hins vegar ekki við múskarínska gangnaviðtaka (mAChR). Eftir bindingu við viðtaka, opnast göngin og innflæði katjóna sem leiðir til afpólunar og krampa í vöðvum þráðormsins sem að lokum leiðir til krampakenndrar lömunar og dauða ormsins. Pyrantel verkar gegn óþroska stigum (L5) og fullorðnum af tegundinni *Toxocara canis*, fullorðnum *Ancylostoma caninum*, *Toxascaris leonina* og *Uncinaria stenocephala*.

Þessi ákveðna samsetning, eykur virkni moxidectin og pyrantel gegn ormum með mismunandi verkunarháttum. Þetta á einkum við framlag beggja virku efnanna til að ráða niðurlögum þráðorma í meltingarvegi af tegundunum *Ancylostoma caninum* og *Toxocara canis*.

4.3 Lyfjahvörf

Altækt frásog sarolaner er auðvelt og hratt eftir inntöku og næst hámarksþéttni í plasma innan 3,5 klukkustunda (t_{max}) eftir gjöf ásamt miklu aðgengi upp á 86,7%. Brotthvarf sarolaner úr plasma er hægt (helmingunartími u.þ.b. 12 dagar) með gallútskilnaði og brotthvarfi með saur og minniháttar framlagi til úthreinsunar umbrotsefna.

Altækt frásog moxidectin er auðvelt og hratt eftir inntöku og nær hámarksþéttni í plasma innan 2,4 klukkustunda (t_{max}) eftir gjöf og aðgengi upp á 66,9%. Brotthvarf moxidectins er hægt úr plasma (helmingunartími er u.þ.b. 11 dagar) með gallútskilnaði og brotthvarfi með saur og minniháttar framlagi til úthreinsunar umbrotsefna.

Pyrantel embonat frásogast illa og hlutfall þess sem frásogast er með t_{max} eftir 1,5 klukkustundir og helmingunartíma 7,7 klukkustundir. Brotthvarf pyrantel er með saur en brotthvarf þess litla hluta sem frásogast er aðallega með þvagi.

Fæðustaða hundanna hefur ekki áhrif á frásog sarolaner og moxidectin.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 30 mánuðir.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 30°C.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Töflurnar eru pakkaðar í álþynnu/þynnupakkningu sem er pakkað í pappaöskju. Hver töflustyrkleiki er fáanlegur í pakkningastærðum með 1, 3 eða 6 töflum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Zoetis Belgium

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/19/243/001-018

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 17/09/2019.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

1. HEITI DÝRALYFS

Simparica Trio tuggutöflur fyrir hunda 1,25–2,5 kg
Simparica Trio tuggutöflur fyrir hunda >2,5–5 kg
Simparica Trio tuggutöflur fyrir hunda >5–10 kg
Simparica Trio tuggutöflur fyrir hunda >10–20 kg
Simparica Trio tuggutöflur fyrir hunda >20–40 kg
Simparica Trio tuggutöflur fyrir hunda >40–60 kg

2. VIRK INNIHALDSEFNI

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

3. PAKKNINGASTÆRÐ

1 tafla
3 töflur
6 töflur

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundar.

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til inntöku.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp {mm/áááá}

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 30°C.

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Zoetis Belgium

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

ÞYNNA

1. HEITI DÝRALYFS

Simparica Trio



2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

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. LOTUNÚMER

Lot

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp {mm/áááá}

B. FYLGISEDILL

FYLGISEDILL

1. Heiti dýralyfs

Simparica Trio tuggutöflur fyrir hunda 1,25–2,5 kg
Simparica Trio tuggutöflur fyrir hunda >2,5–5 kg
Simparica Trio tuggutöflur fyrir hunda >5–10 kg
Simparica Trio tuggutöflur fyrir hunda >10–20 kg
Simparica Trio tuggutöflur fyrir hunda >20–40 kg
Simparica Trio tuggutöflur fyrir hunda >40–60 kg

2. Innihaldslýsing

Hver tafla inniheldur:

Virk innihaldsefni:

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

Hjálparefni:

Bútýlhýdroxýtólúen, (E321, 0,018%). Litarefni: sólarlagsgult FCF (E110), allúra rautt (E129), indigókarmín (E132).

Rauðbrúnleitar, fimmhyrningslaga töflur með ávölum brúnum. Taflan er upphleypt á annarri hlið töflunnar með styrk sarolaners.

3. Markdýrategundir

Hundar.

4. Ábendingar fyrir notkun

Fyrir hunda sem eru með eða eru í hættu á fleiri en einni tegund sýkingar af völdum sníkjudýra innvortis eða útvortis. Dýralyfið er eingöngu ætlað til notkunar þegar þörf er á samtímis meðferð við blóðmítlum, flóm eða maurum og þráðormum í meltingarvegi. Dýralyfið veitir samhliða virkni til meðferðar við og sem fyrirbyggjandi gegn angiostrongylosis og fyrirbyggjandi gegn veikindum af völdum hjartaorms og thelaziosis.

Ytri sníkjudýr

- Til meðferðar gegn blóðmítlum. Dýralyfið drepur blóðmítla tafarlaust og helst virknin í a.m.k. 5 vikur gegn *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* og *Rhipicephalus sanguineus* og í 4 vikur gegn *Dermacentor reticulatus*;
- Til meðferðar gegn flóm (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*). Dýralyfið drepur flær tafarlaust og helst virknin gegn nýju smiti í 5 vikur;

- Nota má dýralyfið sem hluta meðferðaráætlunar gegn flóaofnæmishúðbólgu (flea allergy dermatitis);
- Til meðferðar við hundakláða (sarcoptic mange) (af völdum *Sarcoptes scabiei* var. *canis*);
- Til meðferðar við sýkingu í hársökkjum (demodicosis) (af völdum *Demodex canis*).

Þráðormar í meltingarvegi

Gegn þráðormum í meltingarvegi og kengormasýkingu:

- *Toxocara canis* óþroskaðir fullorðnir (L5) og fullorðnir;
- *Ancylostoma caninum* L4 lirfa, óþroskaðir fullorðnir (L5) og fullorðnir;
- *Toxascaris leonina* fullorðnir;
- *Uncinaria stenocephala* fullorðnir.

Aðrir þráðormar

- Fyrirbyggjandi gegn hjartaormasjúkdómi (*Dirofilaria immitis*);
- Fyrirbyggjandi við hjartaormasýkingu (angiostrongylosis) með því að draga úr sýkingarmagni *Angiostrongylus vasorum* af þroskastigi óþroskaðir fullorðnir (L5);
- Til meðferðar við angiostrongylosis (*Angiostrongylus vasorum*);
- Fyrirbyggjandi gegn thelaziosis (sýking af völdum fullorðinna *Thelazia callipaeda* augnaorma).

5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Blóðmýtlar og flær verða að hefja fæðunám á hýslinum til að komast í snertingu við sarolaner og því er ekki hægt að útiloka að hýsillinn smitist af smitsjúkdómum sem berast með sníkjudýrum.

Dýralyfið virkar ekki gegn fullorðnum *D. immitis*. Gjöf lyfsins fyrir slysi til hunda sem sýktir eru af fullorðnum hjartaormum ætti þó ekki að vekja neina spurningar hvað varðar öryggi. Hundar á svæðum þar sem hjartaormur er til staðar (eða sem hafa ferðast til slíkra staða) geta verið sýktir af fullorðnum hjartaormum. Viðhald á virkni makrócyklískra laktóna er mikilvæg til að hafa stjórn á *Dirofilaria immitis*. Til að lágmarka hættu á ónæmi er mælt með að bæði sé athugað hvort hundarnir séu með mótefnavaka eða forlirfur í blóði í upphafi hvers tímabils fyrirbyggjandi meðferðar. Eingöngu skal meðhöndla dýr sem reynast neikvæð hvað þetta varðar.

Ónæmi sníkjudýra fyrir lyfjum gegn sníkjudýrum af hvaða flokki sem er getur myndast eftir tíða endurtekna notkun lyfja af sama flokki. Því skal notkun lyfsins vera byggð á mati fyrir hvert einstakt tilfelli og faraldsfræðilegum upplýsingum á hverjum stað um næmi á hverjum tíma fyrir þær tegundir sem á að meðhöndla til að takmarka hugsanlegt ónæmi í framtíðinni.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Meðferð hvolpa yngri en 8 vikna og/eða hunda sem vega minna en 1,25 kg á að byggjast á mati dýralæknis á ávinningi og áhættu, vegna þess að engin gögn eru tiltæk.

Lyfið þoldist vel hjá hundum sem eru með galla í fjöllyfjapolspróteini 1 (multidrug-resistance-protein (MDR1 -/-)). Hjá þessum viðkvæmu tegundum (þar á meðal, en ekki einskorðað við, Collie hundum og skyldum tegundum), skal hins vegar fylgjast vel með ráðlögðum skammti.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þvoið hendur eftir að dýralyfið er meðhöndlað.

Ef dýralyfið er tekið inn fyrir slysi getur það valdið aukaverkunum, svo sem tímabundnum örvandi áhrifum á taugakerfi. Til að koma í veg fyrir að börn hafi aðgang að dýralyfinu á aðeins að taka eina tuggutöflu í einu úr þynnupakkningunni og ekki fyrir en þörf krefur. Setja á þynnupakkninguna tafarlaust aftur í öskjuna eftir notkun og geyma á öskjuna þar sem börn hvorki ná til né sjá. Ef dýralyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf eða hjá hundum sem ætluð eru til undaneldis. Ekki er mælt með notkun hjá þessum dýrum.

Frjósemi:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins hjá hundum sem ætlaðir eru til undaneldis. Ekki er mælt með notkun hjá þessum dýrum.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar þekktar.

Sýnt hefur verið fram á að makrócyklískir laktónar, þar með talið moxidectin séu hvarfefni fyrir p-glykóprótein. Því skal eingöngu nota önnur lyf sem geta hamlað p-glykópróteini (t.d. cýklóspín, ketókónazól, spinosad, verapamil) samtímis dýralyfinu eftir mat dýralæknis á áhættu og ávinningi.

Ofskömmtnun:

Engar aukaverkanir komu fram hjá 8 vikna heilbrigðum hvolpum sem fengu allt að 5 faldan ráðlagðan hámarksskammt í samfelld 7 mánaðarlegum lyfjagjöfum.

Í rannsókn sem framkvæmd var á rannsóknarstofu, reyndist lyfið þolast vel hjá hundum með galla í fjöllyfjapólspróteini 1 (MDR1 -/-) eftir eina gjöf til inntöku sem samsvaraði 3 sinnum ráðlögðum skammti. Hjá þessari viðkvæmu tegund komu fram tímabundið ósamhæfðar hreyfingar og/eða vöðvatitringur eftir eina gjöf af 5 földum hæsta ráðlagða skammti.

7. Aukaverkanir

Hundar:

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):
Einkenni frá meltingarfærum (svo sem uppköst, niðurgangur) ¹
Altækir kvillar (svo sem svefnhöfgi, lystarstol) ¹
Einkenni frá taugakerfi (svo sem skjálfti, hreyfiglöp, krampi) ²

¹Þessi einkenni eru yfirleitt væg og skammvinn.

²Þessi einkenni eru yfirleitt skammvinn.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrvalda {lýsing á kerfinu}.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til inntöku.

Skammtar:

Gefa á dýralyfið í skömmtum sem nema 1,2-2,4 mg/kg af sarolaner, 0,024-0,048 mg/kg af moxidectin og 5-10 mg/kg af pyrantel samkvæmt töflunni hér á eftir:

Líkamsþyn gd (kg)	Styrkleiki töflu 3 mg/0,06 m g/12,5 mg	Styrkleiki töflu 6 mg/0,12 m g/25 mg	Styrkleiki töflu 12 mg/0,24 mg/50 mg	Styrkleiki töflu 24 mg/0,48 mg/100 mg	Styrkleiki töflu 48 mg/0,96 mg/200 mg	Styrkleiki töflu 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	Viðeigandi samsetning af töflum					

Lyfjagjöf:

Gefa má töflurnar með eða án matar.

Meðferðaráætlun:

Meðferðaráætlun byggist á greiningu dýralæknis, staðbundnum faraldsfræðilegum aðstæðum og/eða faraldsfræði annarra staða sem hundurinn hefur verið eða ætlunin er að hann fari. Telji dýralæknir þörf á endurgjöf lyfsins, skal síðari gjöf/gjafir vera með minnst eins mánaðar millibili.

Dýralyfið er eingöngu ætlað til notkunar þegar þörf er á samtímis meðferð við blóðmítlum/flóm/maurum og þráðormum í meltingarvegi. Ef ekki er hætt á sýkingum af völdum margra sníkjudýra á að nota lyf sem ekki eru eins breiðvirk.

Meðferð við sýkingum af völdum flóa, blóðmítla og þráðorma í meltingarvegi:

Hægt er að nota dýralyfið sem hluta af árstíðabundinni meðferð við flóm og blóðmýtlum (í staðinn fyrir einlyfja flóa og blóðmýtlameðferð) hjá hundum sem eru greindir með þráðormasýkingu í meltingarvegi. Ein meðferð virkar gegn þráðormum í meltingarvegi. Eftir meðferð við þráðormasýkingu, skal halda áfram meðferð við flóm og blóðmýtlum sem einlyfjameðferðum.

Fyrirbyggjandi meðferð við hjartaormasjúkdómi og angiostrongylosis:

Ein gjöf kemur einnig í veg fyrir lungormasjúkdóm (með því að fækka óþroska fullorðnum (L5) af *A. vasorum*) og hjartaormasjúkdóm (*D. immitis*) í einn mánuð. Þegar lyfið kemur í stað annars fyrirbyggjandi lyfs við lungormum eða hjartaormum, skal gefa fyrsta skammt lyfsins innan mánaðar frá því að síðasti skammtur af fyrra dýralyfinu var gefinn. Á svæðum þar sem faraldrar geysa, ættu hundar að fá fyrirbyggjandi meðferð við lungormum og/eða hjartaormum á mánaðarfresti. Mælt er með að fyrirbyggjandi meðferð við hjartaormum haldi áfram a.m.k. einum mánuði eftir síðustu útsetningu fyrir moskító flugum.

Meðferð við angiostrongylosis (af völdum *Angiostrongylus vasorum*):

Gefa á stakan skammt. Ráðlagt er að dýralæknir skoði dýrið aftur 30 dögum eftir meðferð, þar sem sum dýr þurfa endurtekna meðferð.

Fyrirbyggjandi gegn thelaziosis (sýking af völdum fullorðinna *Thelazia callipaeda* augnaorma):

Gjöf dýralyfsins einu sinni í mánuði kemur í veg fyrir sýkingu af völdum fullorðinna *Thelazia callipaeda* augnaorma.

Til meðferðar við sýkingu í háarsekkjum (*demodicosis*) (af völdum *Demodex canis*):

Gjöf staks skammts einu sinni í mánuði tvo mánuði í röð virkar og leiðir til greinilegs bata klínískra einkenna. Halda á meðferð áfram þar til húðsýni eru neikvæð í a.m.k. tvö skipti í röð með eins mánaðar millibili. Þar sem sýking í háirsekkjum (demodicosis) er fjölþátta sjúkdómur er ráðlegt að meðhöndla einnig undirliggjandi kvilla, sem gætu átt þátt í henni, á viðeigandi hátt.

Til meðferðar við hundakláða (sarcoptic mange) (afvöldum Sarcoptes scabiei var. canis):
Gjöf staks skammts tvo mánuði í röð með eins mánaðar millibili. Nauðsynlegt getur verið að gefa fleiri mánaðarlega skammta af lyfinu, samkvæmt klínísku mati og húðsýnum.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Simparica Trio töflur eru bragðgóðar og meirihluti hunda éta þær fúslega þegar þeim eru boðnar þær. Ef hundurinn étur töfluna ekki af sjálfsdáðum er hægt að gefa hana í mat eða beint í munn. Ekki á að skipta töflunum.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 30°C.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og þynnunni á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/19/243/001-018

Töflurnar eru pakkaðar í álþynnu/þynnupakkingu sem pakkað er í pappaöskju.

Hver töflustyrkleiki er fánlegur í pakkningastærðum með 1, 3 eða 6 töflum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Belgía

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

Τηλ: +30 210 6791900
infogr@zoetis.com

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

Slovenija

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

Ísland

Sími: +354 540 8000

icepharma@icepharma.is**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

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

Τηλ: +30 210 6791900

infoqr@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.com**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111

infovet.cz@zoetis.com**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000

laaketurva@zoetis.com**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

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

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.comFramleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

Corden Pharma GmbH

Otto-Hahn-Strasse 1

68723 Plankstadt

Þýskaland

eða

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Carretera de Camprodón, S/n

La Vall de Bianya

17813 Girona

Spánn

17. Aðrar upplýsingar

Blóðmýtlar sem fyrir eru á dýrinu eða ná fótfestu eftir lyfjagjöf drepast innan 48 klukkustunda. Fyrir tegundina *I. ricinus* hefst verkun innan 24 klukkustunda á 35 daga tímabilinu eftir gjöf lyfsins.

Hjá flóm kemur virkni fram innan 12-24 klukkustunda eftir að flóin berst á hundinn og helst í 5 vikur eftir að lyfið er gefið. Flær sem fyrir eru á hundinum drepast innan 8 klukkustunda. Dýralyfið drepur nýjar flær á hundum áður en þær geta verpt og kemur þannig í veg fyrir flóasmít í umhverfi hundsins.