

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Simparica Trio rágótabletta kutyák számára 1,25–2,5 kg

Simparica Trio rágótabletta kutyák számára >2,5–5 kg

Simparica Trio rágótabletta kutyák számára >5–10 kg

Simparica Trio rágótabletta kutyák számára >10–20 kg

Simparica Trio rágótabletta kutyák számára >20–40 kg

Simparica Trio rágótabletta kutyák számára >40–60 kg

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden tableta az alábbiakat tartalmazza:

Hatóanyagok:

Simparica Trio rágótabletta	sarolaner (mg)	moxidectin (mg)	pirantel (embonát) (mg)
1,25–2,5 kg közötti kutyák számára	3	0,06	12,5
>2,5–5 kg közötti kutyák számára	6	0,12	25
>5–10 kg közötti kutyák számára	12	0,24	50
>10–20 kg közötti kutyák számára	24	0,48	100
>20–40 kg közötti kutyák számára	48	0,96	200
>40–60 kg közötti kutyák számára	72	1,44	300

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Hipromellóz	
Laktóz-monohidrát	
A típusú nátrium-keményítő-glikolát	
Meglumin	
Butilhidroxi-toluén (E321)	0,018%
Színezékkeverék 018 Sunset Yellow FCF (E110), Allura Red (E129), Indigo Carmine (E132)	
Hidroxi-propilcellulóz	
Szilícium-dioxid, kolloid, vízmentes	
Magnézium-sztearát	
Kukoricakeményítő	
Porcukor	
Szőlőcukor, folyékony	
Sertésmáj-por	
Hidrolizált növényi fehérje	
Zselatin	
Búzacsíra	
Kalcium-hidrogénfoszfát, vízmentes	

Vörösesbarna, ötszögletű tablettá lekerekített éllel. A tablettá egyik felületén a sarolaner hatáserőssége található dombornyomással.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Kutya.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Külső és belső élősködőkkel fertőzött, vagy a vegyes fertőzésnek kitett kutyák számára. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása kizárólag abban az esetben ajánlott, amikor kullancsok, bolhák vagy atkák, valamint gyomor-bélrendszeri fonalférges elleni kombinált kezelés szükséges. Az állatgyógyászati készítmény egyidejűleg hatékony az angiostrongylosis kezelésében és megelőzésében, valamint a szívférgesség és a thelasiosis megelőzésében.

Ektoparaziták:

- Kullancsfertőzések kezelésére. Az állatgyógyászati készítmény azonnali és tartós kullancsölő hatással bír 5 héten át az *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* és *Rhipicephalus sanguineus* ellen és 4 héten át a *Demacantor reticulatus* ellen;
- Bolhafertőzések kezelésére (*Ctenocephalides felis* és *Ctenocephalides canis*). Az állatgyógyászati készítmény azonnali és tartós bolhaölő hatással bír új fertőzések esetén 5 hétig;
- Az állatgyógyászati készítmény a bolhacsípés okozta bőrgyulladás (FAD) elleni kezelési stratégia részeként alkalmazható.
- *Sarcoptes rühösség* (*Sarcoptes scabiei* var. *canis* által okozott) kezelésére.
- *Demodicosis* (*Demodex canis* által okozott) kezelésére.

Gyomor-bélrendszeri fonalférges:

Orsóférges és kampóférges okozta fertőzések kezelésére:

- *Toxocara canis* nem ivarérett (L5) és ivarérett kifejlett férges;
- *Ancylostoma caninum* L4 lárvák, nem ivarérett (L5) és ivarérett kifejlett férges;
- *Toxascaris leonina* kifejlett férges;
- *Uncinaria stenocephala* kifejlett férges.

Egyéb fonalférges:

- Szívférgesség megelőzésére (*Dirofilaria immitis*);
- Angiostrongylosis megelőzésére a nem ivarérett (L5) kifejlett *Angiostrongylus vasorum*mal való fertőzöttség csökkentésével.
- Angiostrongylosis kezelésére (*Angiostrongylus vasorum*);
- Thelasiosis megelőzésére (kifejlett *Thelazia callipaeda* szemféreggel való fertőzés).

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal/hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

3.4 Különleges figyelmeztetések

A kullancsoknak és bolháknak meg kell kezdeniük a táplálkozást a gazdaállaton, hogy a sarolanerrel érintkezésbe kerülhessenek, ezért a paraziták által terjesztett fertőző betegségek átvitele nem zárható ki.

Az állatgyógyászati készítmény nem hatékony a kifejlett *D. immitis* ellen. Véletlenszerű alkalmazása felnőtt szívférgesekkel fertőzött kutyákon ezért nem aggályos. Endémiás területeken élő (vagy ott

megfordult) kutyák fertőzöttek lehetnek kifejlett szívférgekkel. A makrociklikus laktonok hatékonyságának fenntartása a *Dirofilaria immitis* elleni védekezés szempontjából kritikus fontosságú. A rezisztencia kialakulás kockázatának csökkentése érdekében ajánlott a kutyák vérének keringő antigénekre és mikrofiláriákra történő ellenőrzése minden egyes megelőző kezelési időszak kezdetén. Kizárólag negatív állatokat szabad kezelni.

Az élőszködők bármely parazitaellenes csoportba tartozó készítmény gyakori, ismételt használata után rezisztensekké válhatnak az adott hatóanyagcsoporttal szemben. Ezért ezen készítmény használata, egyedi elbírálás alapján kell történnjen, az eset és a célfajok aktuális érzékenységeire vonatkozó helyi járványtani információk figyelembevételével a jövőbeli rezisztencia kialakulás korlátozása érdekében.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Rendelkezésre álló adatok hiányában a 8 hetes kornál fiatalabb és/vagy 1,25 kg alatti testtömegű kutyák esetében az alkalmazást a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően kell végezni.

A készítményt jól tolerálták az 1-es multidrog-rezisztens-fehérje hiányos (MDR1 -/-) kutyák. Mindazonáltal az ilyen érzékeny fajtáknál (ami magában foglalja, de nem korlátozódik a collie-kra és rokon fajtáikra) az ajánlott adagolást szigorúan be kell tartani.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A készítmény alkalmazása után kezet kell mosni.

A készítmény véletlen lenyelése potenciálisan mellékhatást, például átmeneti idegrendszeri izgalmi tüneteket okozhat. Annak érdekében, hogy gyerekek ne férhessenek a készítményhez, egyszerre csak egy rágótablettát kell a buborékfólia csomagolásból elővenni, és csak akkor, amikor arra szükség van. A csomagolást a használat után haladéktalanul vissza kell tenni a dobozba, és a dobozt gyerekektől gondosan elzárva kell tárolni. Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Kutya:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is)	Emésztőrendszeri tünetek (mint pl. hányás, hasmenés) ¹ Szisztémás rendellenességek (mint pl. levertség, étvágytalanság) ¹ Idegrendszeri tünetek (mint pl. remegés, mozgáskoordináció hiánya, görcsök) ²
--	--

¹ Ezen tünetek jellemzően enyhék és átmenetiek.

² A legtöbb esetben ezen tünetek átmenetiek.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. Lásd a használati utasítás „Kapcsolattartási adatok” pontját is.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhes, laktáló, illetve tenyésztésre szánt kutyákban.

Vemhesség és laktáció:

Ezen állatok kezelése nem javasolt.

Termékenység:

Tenyészállatok kezelése nem javasolt.

3.8 Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók

Nem ismert.

A makrociklikus laktonok, köztük a moxidektin, szubsztrátjai lehetnek a p-glikoproteinek. Ezért a készítménynek más, a p-glikoproteint gátló termékekkel (pl. ciklosporin, ketokonazol, spinosad, verapamil) történő együttes alkalmazása a felelős állatorvos előny-kockázat becslése alapján történhet.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szájon át történő alkalmazásra.

Adagolás:

Az állatgyógyászati készítményt a sarolaner 1,2–2,4 mg/kg, a moxidektin 0,024–0,048 mg/kg és a pirantel 5–10 mg/kg dózisában kell alkalmazni a következő táblázat szerint:

Testtömeg (kg)	Tabletta erőssége 3 mg/0,06 mg/12,5 mg	Tabletta erőssége 6 mg/0,12 mg/25 mg	Tabletta erőssége 12 mg/0,24 mg/50 mg	Tabletta erőssége 24 mg/0,48 mg/100 mg	Tabletta erőssége 48 mg/0,96 mg/200 mg	Tabletta erőssége 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	A tabletták megfelelő kombinációja					

A helyes adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

Az alkalmazás módja:

A tabletták eleséggel és a nélkül is beadhatók.

A Simparica Trio tabletták ízletesek és a kutyák többsége a gazda kínálására elfogyasztja. Ha a tablettát nem eszi meg magától a kutya, akkor beadható eleségbe keverve vagy közvetlenül a szájba adva is. A tabletták nem oszthatóak.

Kezelési program:

A kezelési programot az állatorvosi diagnózis, a helyi járványtani helyzet, és/vagy azon helyek járványtani helyzete alapján kell összeállítani, amelyeket a kutya meglátogatott vagy meg fog látogatni. Ha az állatorvos véleménye alapján ismételt alkalmazás(ok) szükséges(ek), a következő kezelés az előzőt minimum 1 hónappal kell, hogy kövesse.

A készítményt csak olyan kutyáknál szabad alkalmazni, melyeknél a kullancsok/bolhák/atkák és a gyomor-bélrendszeri fonalférges elleni kezelés egyidejűleg szükséges. Amennyiben a kevert fertőzés veszélye nem áll fenn, szűkebb spektrumú parazitaellenes szert kell használni.

Bolha és kullancsfertőzések és gyomor-bélrendszeri fonalférges elleni kezelés:

Az állatgyógyászati készítmény része lehet a bolhák és kullancsok elleni időszakos kezelésnek (kiváltva a kizárólag bolha- és kullancsellenes készítményeket) olyan kutyáknál, amelyeknél egyidejűleg gyomor-bélrendszeri fonalféreg-fertőzést diagnosztizálnak. A gyomor-bélrendszeri fonalféreg-fertőzések ellen egyszeri kezelés hatékony. A fonalféreg-fertőzések kezelése után a további védekezés bolhák és kullancsok ellen a kizárólag ezek ellen javallott készítménnyel történjen.

Szívférgesség és angiostrongylosis megelőzése:

Egyszeri alkalmazás szintén megelőzi az angiostrongylosist (az *A. vasorum* nem ivarérett kifejlett alakjai (L5) számának csökkentésével) és a szívférgességet (*D. immitis*) egy hónapon át. Ha másik tüdő- vagy szívféreg elleni szerről váltanak át, a készítmény első adagját a korábbi állatgyógyászati készítmény utolsó alkalmazását követő egy hónapon belül kell adni. Endémiás területeken a kutyákat havonta szükséges tüdő- és/vagy szívféreg elleni kezelésben részesíteni. A szívféreg elleni kezelést a szúnyogok előfordulását követő egy hónapban még folytatni kell.

Angiostrongylosis (Angiostrongylus vasorum által okozott) kezelése

Egyszeri adagot kell beadni. A kezelést követő 30 nap elteltével további állatorvosi vizsgálat ajánlott, mivel egyes állatoknál második kezelés szükséges lehet.

A thelasiosis megelőzése (kifejlett Thelazia callipaeda szemféreggel való fertőzés):

Havonkénti alkalmazása megelőzi a kifejlett *Thelazia callipaeda* szemféreggel való fertőzést.

Demodicosis (Demodex canis által okozott) kezelése:

Havonta egy adag két egymás utáni hónapban történő alkalmazása hatékony és a klinikai tünetek javulásához vezet. A kezelést addig kell folytatni, amíg a bőrkaparék vizsgálata kétszer, egy hónapos különbséggel negatív lesz. Mivel a demodicosis összetett kóroktanú betegség, célszerű az esetlegesen közreműködő, alapbetegségeket is megfelelően kezelni.

Sarcoptes rühösség (Sarcoptes scabiei var. canis által okozott) kezelése:

Havonta egy adag két egymás utáni hónapban történő alkalmazása. A klinikai vélemény és a bőrkaparék vizsgálata alapján szükségessé válhat további havonta egyszeri kezelés.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Nem észleltek mellékhatást 8 hetes egészséges kölyökkutyáknak a maximális adag ötszörösével, 7 egymás utáni hónapban történő kezelése során.

Laboratóriumi vizsgálatokban az 1-es multidrog-rezisztens-fehérje hiányos kutyák (MDR1 +/-) az egyszeri ajánlott adag háromszorosával szájon át történő kezelést jól tolerálták. Ezen érzékeny fajtáknál a maximálisan ajánlott adag ötszörösével történt kezelés után átmeneti ataxia és/vagy a tömeges vázizmok rágása volt megfigyelhető.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QP54AB52

4.2 Farmakodinámia

A sarolaner egy, az isoxazolin családba tartozó akaricid és inszekticid. A sarolaner hatásának elsődleges célja a rovarok és atkafélék ligandumkapus kloridcsatornáinak a blokkolása (GABA-receptorok és glutamát-receptorok). A sarolaner blokkolja a GABA- és glutamátkapus kloridcsatornákat a rovarok és atkafélék központi idegrendszerében. Ezeknek a receptoroknak a sarolaner által történő blokkolása megakadályozza, hogy a GABA- és glutamátkapus ioncsatornák felvegyék a kloridionokat, ami a célparazita fokozott ideig történő stimulációját és elpusztulását eredményezi. A sarolaner az emlősök receptoraival összehasonlítva erősebb működési potenciált mutat a rovarok/atkafélék receptorainak blokkolásában. A sarolaner nem mutat kölcsönhatást a nikotin, vagy egyéb GABAerg inszekticidok, így a neonicotinoidok, fiprolok, milbemicinek, avermektinek és ciklodiénok ismert inszekticid kötőhelyeivel. A sarolaner aktív a kifejlett bolhákkal (*Ctenocephalides felis* és *Ctenocephalides canis*), számos kullancsfajjal, mint például a *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* valamint *Demodex canis* atkákkel és *Sarcoptes scabiei* var. *canis*-szal szemben.

Az adagolást megelőzően vagy a készítmény alkalmazását követően az állatra került kullancsok a kezelés után 48 órán belül elpusztulnak. Az *I. ricinus* faj esetében a hatékonyság 24 órán belül kialakul és a készítmény alkalmazását követő 35 napos időszakban fennáll.

Bolhák esetében a hatás a rákapcsolódástól számított 12-24 órán belül kialakul, és a készítmény adagolását követő 5 hetes időszakban fennáll. Az adagolást megelőzően az állatra kapcsolódott bolhák 8 órán belül elpusztulnak. Az állatgyógyászati készítmény azelőtt elpusztítja az újonnan a kutyára került bolhákat, hogy azok petét tudnának rakni, így megelőzi a környezet bolhákkal történő szennyezését azokon a területeken, ahol a kutya mozog.

A moxidektin, amely egy második generációs, milbemicin csoportba tartozó makrociklikus lakton. A neuromuszkuláris átvitelben szerepet játszó GABA (gamma- amino butírsav) kapus receptorokra vagy a glutamát kapus kloridion-csatornákra hat. Hatására a posztszinaptikus kloridion-csatornák megnyílnak, fokozódik a kloridionok beáramlása. Ennek következménye a gyógyszer hatásának kitett élősködők petyhüdt bénulása, végül pusztulása. A moxidektin hatékony a *Toxocara canis* kifejlett alakjaira, az *Ancylostoma caninum* L4 lárváira és nem ivarérett (L5) alakjaira, a *Dirofilaria immitis* L4 alakjaira, az *Angiostrongylus vasorum* kifejlett és nem ivarérett (L5) alakjaira és a *Thelazia callipaeda* nem ivarérett alakjaira.

Pirantel egy nikotin acetilkolin (ACh) csatorna receptor (nAChR) antagonistája. A pirantel agonista hatását a specifikus ionofor nAChR altípusokhoz való jelentős affinitása révén fejti ki a nematódáknál, míg nem kötődik a muszkarin mAChR-hoz. A receptorokhoz való kötődése révén a csatornák megnyílnak engedve a kationok beáramlását, ami a nematódák izmaiban depolarizációt és izgalmi állapotot hoznak létre, ami spasztikus bénuláshoz és a féreg pusztulásához vezet. A pirantel hatékony a *Toxocara canis* nem ivarérett (L5) és ivarérett kifejlett alakjaira, az *Ancylostoma caninum*, a *Toxascaris leonina* és az *Uncinaria stenocephala* kifejlett alakjaira.

Ebben a kombinációban a moxidektin és a pirantel különböző hatásmechanizmusa révén egymás anthelmintikus hatását kiegészíti. Különösen, mivel mind a két hatóanyag hozzájárul a gyomor-bélrendszeri fonálféreggel szembeni teljes hatékonysághoz.

4.3 Farmakokinetika

A sarolaner szájon át történő adagolást követően könnyen és gyorsan felszívódik, a plazmában a maximális koncentrációt az adagolást követően 3,5 órán belül (t_{max}) éri el magas, 86,7%-os biológiai

hasznosulással. A sarolaner a plazmából lassan eliminálódik (felezési idő kb. 12 nap) az epén keresztül, és a bélsárral ürül alacsony metabolikus clearance-szel.

A moxidektin szájon át történő adagolást követően könnyen és gyorsan felszívódik, a plazmában a maximális koncentrációt az adagolást követően 2,4 órán belül (t_{max}) éri el 66,9%-os biológiai hasznosulással. A moxidektin a plazmából lassan eliminálódik (felezési idő kb. 11 nap) az epén keresztül, és a bélsárral ürül alacsony metabolikus clearance-szel.

A pyrantel-embonát rosszul szívódik fel, a felszívódott rész 1,5 órás t_{max} -szal rendelkezik és a felezési ideje 7,7 óra. A pirantel a bélsárral ürül, a felszívódott kis rész főleg a vizelettel távozik.

A kutyák étkezési állapota nem befolyásolja jelentősen a sarolaner és moxidektin felszívódás mértékét.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 30 hónap.

5.3 Különleges tárolási előírások

30 °C alatt tárolandó.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

A tablettákat alumíniumfóliába/buborékfóliába és külső kartondobozba csomagolják. Minden hatáserősség kiszereleése 1, 3 vagy 6 tablettát tartalmaz.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszereleés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Zoetis Belgium

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/19/243/001-018

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2019/09/17.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTON DOBOZ

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Simparica Trio rágótabletta kutyák számára 1,25–2,5 kg
Simparica Trio rágótabletta kutyák számára >2,5–5 kg
Simparica Trio rágótabletta kutyák számára >5–10 kg
Simparica Trio rágótabletta kutyák számára >10–20 kg
Simparica Trio rágótabletta kutyák számára >20–40 kg
Simparica Trio rágótabletta kutyák számára >40–60 kg

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

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

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 tabletta
3 tabletta
6 tabletta

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át történő alkalmazásra.

7. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

30 °C alatt tárolandó.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Zoetis Belgium

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

BUBORÉKFÓLIA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Simparica Trio



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

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. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Simparica Trio rágótabletta kutyák számára 1,25–2,5 kg

Simparica Trio rágótabletta kutyák számára >2,5–5 kg

Simparica Trio rágótabletta kutyák számára >5–10 kg

Simparica Trio rágótabletta kutyák számára >10–20 kg

Simparica Trio rágótabletta kutyák számára >20–40 kg

Simparica Trio rágótabletta kutyák számára >40–60 kg

2. Összetétel

Minden tableta az alábbiakat tartalmazza:

Hatóanyagok:

Simparica Trio rágótabletta	sarolaner (mg)	moxidectin (mg)	pirantel (embonát) (mg)
1,25–2,5 kg közötti kutyák számára	3	0,06	12,5
>2,5–5 kg közötti kutyák számára	6	0,12	25
>5–10 kg közötti kutyák számára	12	0,24	50
>10–20 kg közötti kutyák számára	24	0,48	100
>20–40 kg közötti kutyák számára	48	0,96	200
>40–60 kg közötti kutyák számára	72	1,44	300

Segédanyagok:

Butil hidroxitoluén (E321, 0,018%). Színezékek: Sunset Yellow FCF (E110), Allura Red (E129), Indigo Carmine (E132).

Vörösesbarna, ötszögletű tableta lekerekített éllel. A tableta egyik felületén a sarolaner hatáserőssége található dombornyomással.

3. Célállat fajok

Kutya

4. Terápiás javallatok

Külső és belső élősködőkkel fertőzött, vagy a vegyes fertőzésnek kitett kutyák számára. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása kizárólag abban az esetben ajánlott, amikor kullancsok, bolhák, atkák valamint gyomor-bélrendszeri fonalférgék elleni kombinált kezelés szükséges. Az állatgyógyászati készítmény egyidejűleg hatékony az angiostrongylosis megelőzésében és kezelésében, valamint a szívférgesség és a thelasiosis megelőzésében.

Ektoparaziták:

- Kullancsfertőzések kezelésére. Az állatgyógyászati készítmény azonnali és tartós kullancsölő hatással bír 5 héten át az *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* és *Rhipicephalus sanguineus* ellen és 4 héten át a *Dermacentor reticulatus* ellen;
- Bolhafertőzések kezelésére (*Ctenocephalides felis* és *Ctenocephalides canis*).. Az állatgyógyászati készítmény azonnali és tartós bolhaölő hatással bír új fertőzések esetén 5 hétig;

- Az állatgyógyászati készítmény a bolhacsípés okozta bőrgyulladás (FAD) elleni kezelési stratégia részeként alkalmazható.
- *Sarcoptes rühösség* (*Sarcoptes scabiei* var. *canis* által okozott) kezelésére.
- *Demodicosis* (*Demodex canis* által okozott) kezelésére.

Gyomor-bélrendszeri fonalférgesek:

Orsóférgesek és kampósférgesek okozta fertőzések kezelésére:

- *Toxocara canis* nem ivarérett (L5) és ivarérett kifejlett férgek;
- *Ancylostoma caninum* L4 lárvák, nem ivarérett (L5) és ivarérett kifejlett férgek;
- *Toxascaris leonina* kifejlett férgek;
- *Uncinaria stenocephala* kifejlett férgek.

Egyéb fonalférgesek:

- Szívférgesség megelőzésére (*Dirofilaria immitis*);
- Angiostrongylosis megelőzésére a nem ivarérett (L5) kifejlett *Angiostrongylus vasorum*mal való fertőzöttség csökkentésével.
- Angiostrongylosis kezelésére (*Angiostrongylus vasorum*);
- Theliasis megelőzésére (kifejlett *Thelazia callipaeda* szemféreggel való fertőzés).

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

A kullancsoknak és bolháknak meg kell kezdeniük a táplálkozást a gazdaállaton, hogy a sarolanerrel érintkezésbe kerülhessenek, ezért a paraziták által terjesztett fertőző betegségek átvitele nem zárható ki.

Az állatgyógyászati készítmény nem hatékony a kifejlett *D. immitis* ellen. Véletlenszerű alkalmazása felnőtt szívférgesekkel fertőzött kutyákon ezért nem aggályos. Endémiás területeken élő (vagy ott megfordult) kutyák fertőzöttek lehetnek kifejlett szívférgesekkel. A makrociklikus laktonok hatékonyságának fenntartása a *Dirofilaria immitis* elleni védekezés szempontjából kritikus fontosságú. A rezisztenciakialakulás kockázatának csökkentése érdekében ajánlott a kutyák vérének keringő antigénekre és mikrofiláriákra történő ellenőrzése minden egyes megelőzőkezelési időszak kezdetén. Kizárólag negatív állatokat szabad kezelni.

Az élősködők bármely parazitaellenes csoportba tartozó készítmény gyakori, ismételt használata után rezisztensekké válhatnak az adott hatóanyagcsoporttal szemben. Ezért ezen készítmény használata egyedi elbírálás alapján kell történnjen az eset és a célfajok aktuális érzékenységre vonatkozó helyi járványtani információk figyelembevételével a jövőbeli rezisztenciakialakulás korlátozása érdekében.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Rendelkezésre álló adatok hiányában a 8 hetes kornál fiatalabb és/vagy 1,25 kg alatti testtömegű kutyák esetében az alkalmazást a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően kell végezni.

A készítményt jól tolerálták az 1-es multidrog-rezisztens-fehérje hiányos (MDR1 -/-) kutyák. Mindazonáltal az ilyen érzékeny fajtáknál (ami magában foglalja, de nem korlátozódik a collie-kra és rokon fajtáikra) az ajánlott adagolást szigorúan be kell tartani.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A készítmény alkalmazása után mosson kezet.

A készítmény véletlen lenyelése potenciálisan mellékhatást, például átmeneti idegrendszeri izgalmi tüneteket okozhat. Annak érdekében, hogy gyerekek ne férhessenek a készítményhez, egyszerre csak egy rágótablettát kell a buborékfólia csomagolásból elővenni, és csak akkor, amikor arra szükség van. A csomagolást a használat után haladéktalanul vissza kell tenni a dobozba, és a dobozt gyerekektől gondosan elzárva kell tárolni. Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhes, laktáló, illetve tenyésztésre szánt kutyákban. Ezen állatok kezelése nem javasolt.

Termékenység:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt tenyésztésre szánt kutyákban. Ezen állatok kezelése nem javasolt.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

Nem ismert.

A makrociklikus laktonok, köztük a moxidektin, szubsztrátjai lehetnek a p-glikoproteinek. Ezért a készítménynek más, a p-glikoproteint gátló készítményekkel (pl. ciklosporin, ketokonazol, spinosad, verapamil) történő együttes alkalmazása a felelős állatorvos előny-kockázat becslése alapján történhet.

Túladagolás:

Nem észleltek mellékhatást 8 hetes egészséges kölyökkutyáknak a maximális adag ötszörösével, 7 egymás utáni hónapban történő kezelése során.

Laboratóriumi vizsgálatokban az 1-es multidrog-rezisztens-fehérje hiányos kutyák (MDR1 +/-) az egyszeri ajánlott adag háromszorosával szájon át történő kezelést jól tolerálták. Ezen érzékeny fajtáknál a maximálisan ajánlott adag ötszörösével történt kezelés után átmeneti ataxia és/vagy a tömeges vázizmok rágása volt megfigyelhető.

7. Mellékhatások

Kutya:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is)

Emésztőrendszeri tünetek (mint pl. hányás, hasmenés) 1
--

Szisztémás rendellenességek (mint pl. levertség, étvágytalanság) 1
--

Idegrendszeri tünetek (mint pl. remegés, mozgáskoordináció hiánya, görcsök) 2

¹ Ezen tünetek jellemzően enyhék és átmenetiek.

² A legtöbb esetben ezen tünetek átmenetiek.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül {nemzeti rendszer részletei}.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szájon át történő alkalmazásra.

Adagolás:

Az állatgyógyászati készítményt a sarolaner 1,2–2,4 mg/kg, a moxidektin 0,024–0,048 mg/kg és a pirantel 5–10 mg/kg dózisában kell alkalmazni a következő táblázat szerint:

Testtömeg (kg)	Tabletta erőssége 3 mg/0,06 mg/12,5 mg	Tabletta erőssége 6 mg/0,12 mg/25 mg	Tabletta erőssége 12 mg/0,24 mg/50 mg	Tabletta erőssége 24 mg/0,48 mg/100 mg	Tabletta erőssége 48 mg/0,96 mg/200 mg	Tabletta erőssége 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	A tabletták megfelelő kombinációja					

Az alkalmazás módja:

A tabletták eleséggel és anélkül is beadhatók.

Kezelési program:

A kezelési programot az állatorvosi diagnózis, a helyi járványtani helyzet, és/vagy azon helyek járványtani helyzete alapján kell összeállítani, amelyeket a kutya meglátogatott vagy meg fog látogatni. Ha az állatorvos véleménye alapján ismételt alkalmazás(ok) szükséges(ek), a következő kezelés az előzőt minimum 1 hónappal kell, hogy kövesse.

A készítményt csak olyan kutyáknál szabad alkalmazni, melyeknél a kullancsok/bolhák/atkák és a gyomor-bélrendszeri fonalféreg elleni kezelés egyidejűleg szükséges. Amennyiben a kevert fertőzés veszélye nem áll fenn, szűkebb spektrumú parazitaellenes szert kell használni.

Bolha és kullancsfertőzések és gyomor-bélrendszeri fonalféreg elleni kezelés:

Az állatgyógyászati készítmény része lehet a bolhák és kullancsok elleni időszakos kezelésnek (kiváltva a kizárólag bolha- és kullancsellenes készítményeket) olyan kutyáknál, amelyeknél egyidejűleg gyomor-bélrendszeri fonalféreg-fertőzést diagnosztizálnak. A gyomor-bélrendszeri fonalféreg-fertőzések ellen egyszeri kezelés hatékony. A fonalféreg-fertőzések kezelése után a további védekezés bolhák és kullancsok ellen a kizárólag ezek ellen javallott készítménnyel történjen.

Szívférgesség és angiostrongylosis megelőzése:

Egyszeri alkalmazás szintén megelőzi az angiostrongylosist (az *A. vasorum* nem ivarérett kifejlett alakjai (L5) számának csökkentésével) és a szívférgességet (*D. immitis*) egy hónapon át. Ha másik tüdő- vagy szívféreg elleni szerről váltanak át, a készítmény első adagját a korábbi állatgyógyászati készítmény utolsó alkalmazását követő egy hónapon belül kell adni. Endémiás területeken a kutyákat havonta szükséges tüdő- és/vagy szívféreg elleni kezelésben részesíteni. A szívféreg elleni kezelést a szűnyogok előfordulását követő egy hónapban még folytatni kell.

Angiostrongylosis (Angiostrongylus vasorum által okozott) kezelése

Egyszeri adagot kell beadni. A kezelést követő 30 nap elteltével további állatorvosi vizsgálat ajánlott, mivel egyes állatoknál második kezelés szükséges lehet.

A thelasiosis megelőzése (kifejlett Thelazia callipaeda szemféreggel való fertőzés):

Havonkénti alkalmazása megelőzi a kifejlett *Thelazia callipaeda* szemféreggel való fertőzést.

Demodicosis (Demodex canis által okozott) kezelése:

Havonta egy adag két egymás utáni hónapban történő alkalmazása hatékony és a klinikai tünetek javulásához vezet. A kezelést addig kell folytatni, amíg a bőrkaparék vizsgálata kétszer, egy hónapos

különbséggel negatív lesz. Mivel a demodicosis összetett kóroktanú betegség, célszerű az esetlegesen közreműködő, alapbetegségeket is megfelelően kezelni.

Sarcoptes rühösség (Sarcoptes scabiei var. canis által okozott) kezelése:

Havonta egy adag két egymás utáni hónapban történő alkalmazása. A klinikai vélemény és a bőrkaparék vizsgálata alapján szükségessé válhat további havonta egyszeri kezelés.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A Simparica Trio tabletták ízletesek és a kutyák többsége a gazda kínálására elfogyasztja. Ha a tablettát nem eszi meg magától a kutya, akkor beadható eleségbe keverve vagy közvetlenül a szájba adva is. A tabletták nem oszthatóak.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

30°C alatt tárolandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és fólián az Exp. után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

EU/2/19/243/001-018

A tablettákat alumíniumfóliába/buborékfóliába és külső kartondobozba csomagolják.

Minden hatáserősség kiszerelése 1, 3 vagy 6 tablettát tartalmaz.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

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
infoqr@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

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

Ireland

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

Slovenija

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Corden Pharma GmbH
Otto-Hahn-Strasse 1
68723 Plankstadt
Németország

vagy

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

17. További információk

Az adagolást megelőzően vagy a készítmény alkalmazását követően az állatra került kullancsok a kezelés után 48 órán belül elpusztulnak. Az *I. ricinus* faj esetében a hatékonyság 24 órán belül kialakul és a készítmény alkalmazását követő 35 napos időszakban fennáll.

Bolhák esetében a hatás a rákapcsolódástól számított 12-24 órán belül kialakul, és a termék adagolását követő 5 hetes időszakban fennáll. Az adagolást megelőzően az állatra kapcsolódott bolhák 8 órán belül elpusztulnak. Az állatgyógyászati készítmény azelőtt elpusztítja az újonnan a kutyára került bolhákat, hogy azok petét tudnának rakni, így megelőzi a környezet bolhákkal történő szennyezését azokon a területeken, ahol a kutya mozog.