

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Simparica Trio compresse masticabili per cani 1,25–2,5 kg
Simparica Trio compresse masticabili per cani >2,5–5 kg
Simparica Trio compresse masticabili per cani >5–10 kg
Simparica Trio compresse masticabili per cani >10–20 kg
Simparica Trio compresse masticabili per cani >20–40 kg
Simparica Trio compresse masticabili per cani >40–60 kg

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Sostanze attive:

Simparica Trio compresse masticabili	sarolaner (mg)	moxidectina (mg)	pyrantel (come embonato) (mg)
per cani 1,25–2,5 kg	3	0,06	12,5
per cani >2,5–5 kg	6	0,12	25
per cani >5–10 kg	12	0,24	50
per cani >10–20 kg	24	0,48	100
per cani >20–40 kg	48	0,96	200
per cani >40–60 kg	72	1,44	300

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Ipromellosa	
Lattosio monoidrato	
Sodio amido glicolato tipo A	
Meglumina	
Butilidrossitoluene (E321)	0,018%
Miscela colorante 018 (Giallo tramonto FCF (E110), Rosso allura (E129), Carminio d'indaco (E132))	
Idrossipropilcellulosa	
Silice colloidale anidra	
Magnesio stearato	
Amido di mais	
Zucchero a velo	
Glucosio, liquido	
Polvere di fegato di maiale	
Proteine vegetali idrolizzate	
Gelatina	
Germe di grano	
Calcio idrogeno fosfato anidro	

Compresa di colore bruno rossastro, di forma pentagonale con angoli arrotondati. Su un lato della compressa è impresso il dosaggio del sarolaner.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per i cani con, o a rischio di, infestazioni parassitarie miste esterne e interne. Il medicinale veterinario è indicato esclusivamente quando l'impiego contro le zecche, le pulci o gli acari e i nematodi gastrointestinali è indicato allo stesso tempo. In contemporanea, il medicinale veterinario fornisce efficacia per il trattamento e la prevenzione della angiostrongilosi e per la prevenzione della filariosi cardiopolmonare e della thelaziosi.

Ectoparassiti:

- Per il trattamento delle infestazioni da zecche. Il medicinale veterinario ha un'attività zecchicida immediata e persistente per 5 settimane contro *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* e *Rhipicephalus sanguineus* e per 4 settimane contro *Dermacentor reticulatus*;
- Per il trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis* e *Ctenocephalides canis*). Il medicinale veterinario ha un'attività pulcicida immediata e persistente contro le nuove infestazioni per 5 settimane;
- Per la riduzione del rischio di infestazione da *Dipylidium caninum* tramite trasmissione da parte di *Ctenocephalides felis* per un mese dopo il trattamento. L'effetto è indiretto, dovuto all'attività del medicinale veterinario contro il vettore;
- Il medicinale veterinario può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della dermatite allergica da pulci (DAP);
- Per il trattamento della rogna sarcoptica (causata da *Sarcoptes scabiei* var. *canis*);
- Per il trattamento della demodicosi (causata da *Demodex canis*).

Nematodi gastrointestinali:

Per il trattamento delle infestazioni gastrointestinali da ascaridi e ancilostomi:

- *Toxocara canis* adulti immaturi (L5) e adulti;
- *Ancylostoma caninum* larve L4, adulti immaturi (L5) e adulti;
- *Toxascaris leonina* adulti;
- *Uncinaria stenocephala* adulti.

Altri nematodi:

- Per la prevenzione della filariosi cardiopolmonare (*Dirofilaria immitis*);
- Per la prevenzione della angiostrongilosi, riducendo il grado di infestazione da stadi adulti immaturi (L5) di *Angiostrongylus vasorum*;
- Per il trattamento della angiostrongilosi (*Angiostrongylus vasorum*);
- Per la prevenzione dell'instaurarsi della thelaziosi (infestazione da verme oculare adulto *Thelazia callipaeda*).

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Le zecche e le pulci devono iniziare ad alimentarsi sull'ospite per essere esposte al sarolaner; pertanto la trasmissione di malattie trasmesse dai parassiti non può essere esclusa.

Questo medicinale veterinario non è efficace contro la forma adulta di *D. immitis*. Tuttavia, la somministrazione accidentale a cani infestati da dirofilarie adulte non dovrebbe creare problemi di sicurezza. I cani in aree endemiche per la filariosi cardiopolmonare (o quelli che hanno viaggiato in aree endemiche) possono essere infestati da dirofilarie adulte. Per il controllo della *Dirofilaria immitis* è fondamentale il mantenimento dell'efficacia dei lattoni macrociclici. Per ridurre al minimo il rischio di selezionare una resistenza, all'inizio di ogni ciclo di trattamento preventivo stagionale, si raccomanda di controllare i cani per la ricerca sia degli antigeni circolanti che delle microfilarie nel sangue. Devono essere trattati solo gli animali negativi.

Si può sviluppare la resistenza dei parassiti a qualsiasi particolare classe di antiparassitari, dopo l'uso frequente e ripetuto di un prodotto di quella classe. Pertanto, l'impiego di questo prodotto si deve basare sulla valutazione di ogni singolo caso e sulle informazioni epidemiologiche locali in merito all'attuale sensibilità delle specie bersaglio al fine di limitare la possibilità di una futura selezione di resistenza.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

In assenza di dati disponibili, il trattamento dei cuccioli di età inferiore alle 8 settimane e/o dei cani di peso corporeo inferiore a 1,25 kg si deve basare su una valutazione del rapporto beneficio-rischio da parte del medico veterinario responsabile.

Il prodotto è stato ben tollerato nei cani affetti da carenza della proteina di resistenza multifarmaco 1 (MDR1 -/-). Tuttavia, in tali razze sensibili (che possono includere, ma non necessariamente limitate a, i Collie e le razze correlate), la dose raccomandata deve essere rigorosamente rispettata.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Lavare le mani dopo la manipolazione del prodotto.

L'ingestione accidentale del prodotto può potenzialmente provocare effetti avversi, come sintomi neurologici eccitatori transitori. Per evitare che i bambini abbiano accesso al prodotto, rimuovere dal blister solo una compressa masticabile alla volta e solo quando necessario. Il blister deve essere poi riposto nella scatola subito dopo l'uso e la scatola deve essere conservata fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cane:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Sintomi gastrointestinali (come vomito, diarrea) ¹ Disturbi sistemici (come letargia, anoressia) ¹ Sintomi neurologici (come tremore, atassia, convulsioni) ²
--	--

¹Nella maggior parte dei casi questi sintomi sono lievi e transitori.

²Nella maggior parte dei casi questi sintomi sono transitori.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento o nei cani da riproduzione non è stata stabilita.

Gravidanza e allattamento:

L'uso in questi animali non è raccomandato.

Fertilità:

L'uso in animali riproduttori non è raccomandato.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Nessuna nota.

È stato dimostrato che i lattoni macrociclici, inclusa la moxidectina, sono substrati per la glicoproteina-p. Pertanto, durante il trattamento con il medicinale veterinario, altri prodotti che possono inibire la glicoproteina-p (ad esempio, ciclosporina, ketoconazolo, spinosad, verapamil) devono essere impiegati, in concomitanza, solo in base alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

Posologia:

Il medicinale veterinario deve essere somministrato ad una dose di 1,2-2,4 mg/kg di sarolaner, 0,024-0,048 mg/kg di moxidectina e 5-10 mg/kg di pyrantel conformemente alla tabella seguente:

Peso corporeo (kg)	Dosaggio della compressa 3 mg/0,06 mg/12,5 mg	Dosaggio della compressa 6 mg/0,12 mg/25 mg	Dosaggio della compressa 12 mg/0,24 mg/50 mg	Dosaggio della compressa 24 mg/0,48 mg/100 mg	Dosaggio della compressa 48 mg/0,96 mg/200 mg	Dosaggio della compressa 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	Combinazione opportuna delle compresse					

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

Modalità di somministrazione:

Le compresse possono essere somministrate con o senza cibo.

Le compresse Simparica Trio sono appetibili e facilmente consumate dalla maggioranza dei cani quando sono offerte dal proprietario. Qualora il cane non assuma volontariamente la compressa, può anche essere somministrata con il cibo o direttamente in bocca. Le compresse non devono essere divise.

Programma di trattamento:

Il programma di trattamento si deve basare sulla diagnosi del medico veterinario, sulla situazione epidemiologica locale e/o sulla situazione epidemiologica di altre aree che il cane ha visitato o sta per

visitare. Se in base alla valutazione del medico veterinario è richiesta la ri-somministrazione(i) del prodotto, l'eventuale successiva somministrazione(i) deve seguire il programma con minimo un mese di intervallo.

Il prodotto deve essere usato nei cani solo quando il trattamento di zecche / pulci / acari e nematodi gastrointestinali è indicato allo stesso tempo. In assenza del rischio di co-infestazioni miste, si deve usare un parassitocida a spettro più stretto.

Trattamento delle infestazioni da pulci e zecche e da nematodi gastrointestinali:

Il medicinale veterinario può essere usato come parte del trattamento stagionale delle pulci e zecche (in sostituzione del trattamento con un prodotto con una singola sostanza attiva contro pulci e zecche) in cani con la diagnosi di concomitanti infestazioni da nematodi gastrointestinali. Per il trattamento dei nematodi gastrointestinali è efficace una sola somministrazione. Dopo il trattamento delle infestazioni da nematodi, un ulteriore trattamento nei confronti di pulci e zecche va proseguito con un prodotto con una singola sostanza attiva.

Prevenzione della filariosi cardiopolmonare e della angiostrongilosi:

Una singola somministrazione previene anche la strongilosi polmonare (riducendo gli adulti immaturi (L5) di *A. vasorum*) e la filariosi cardiopolmonare (*D. immitis*) per un mese. Quando il prodotto sostituisce un altro prodotto per la prevenzione della strongilosi polmonare o della filariosi cardiopolmonare, la prima dose del prodotto deve essere somministrata entro un mese dall'ultima dose del precedente medicinale veterinario. Nelle aree endemiche, i cani devono ricevere i trattamenti preventivi per la strongilosi polmonare e/o la filariosi cardiopolmonare ad intervalli mensili. Si raccomanda di proseguire il trattamento preventivo per la filariosi cardiopolmonare fino a un mese dopo l'ultima esposizione alle zanzare.

*Trattamento della angiostrongilosi (causata da *Angiostrongylus vasorum*):*

Deve essere somministrata una singola dose. Si raccomanda un'ulteriore visita veterinaria 30 giorni dopo il trattamento, poiché alcuni animali potrebbero richiedere un secondo trattamento.

*Prevenzione dell'instaurarsi della thelaziosi (infestazione da verme oculare adulto *Thelazia callipaeda*):*

La somministrazione mensile del prodotto previene l'instaurarsi dell'infestazione da verme oculare adulto *Thelazia callipaeda*.

*Trattamento della demodicosi (causata da *Demodex canis*):*

La somministrazione di una singola dose una volta al mese per due mesi consecutivi è efficace e porta ad un notevole miglioramento dei sintomi clinici. Il trattamento deve essere continuato finché i raschiati cutanei siano negativi per almeno due volte consecutive a distanza di un mese. Poiché la demodicosi è una malattia multifattoriale, è consigliabile trattare in modo appropriato anche eventuali condizioni contribuenti sottostanti.

*Trattamento della rogna sarcoptica (causata da *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):*

Somministrazione di una singola dose ad intervalli mensili per due mesi consecutivi. Ulteriori somministrazioni mensili del prodotto possono essere necessarie in base alla valutazione clinica e ai raschiati cutanei.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Non sono state osservate reazioni avverse in cuccioli sani di otto settimane di età trattati con una dose fino a 5 volte quella massima raccomandata per 7 somministrazioni mensili consecutive.

In uno studio di laboratorio, il prodotto è stato ben tollerato nei cani affetti da carenza della proteina di resistenza multifarmaco 1 (MDR1 -/-) dopo una singola somministrazione orale pari a 3 volte la dose raccomandata. Dopo una singola somministrazione, pari a 5 volte la dose massima raccomandata, a queste razze sensibili di cani, sono stati osservati atassia transitoria e/o fascicolazione muscolare.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QP54AB52

4.2 Farmacodinamica

Il sarolaner è un acaricida ed insetticida appartenente alla famiglia delle isoxazoline. Negli insetti e negli acari, il bersaglio primario dell'azione del sarolaner è il blocco funzionale dei canali del cloro ad apertura ligando-dipendente (recettori del GABA e recettori del glutammato). Il sarolaner blocca i canali del cloro ad apertura GABA e glutammato dipendenti nel sistema nervoso centrale degli insetti e degli acari. Il legame del sarolaner a questi recettori impedisce l'assorbimento degli ioni cloruro da parte dei canali ionici ad apertura GABA e glutammato dipendenti, con conseguente aumento della stimolazione nervosa e la morte del parassita bersaglio. Il sarolaner presenta una potenza di blocco funzionale superiore per i recettori degli insetti/acari rispetto ai recettori dei mammiferi. Il sarolaner non interagisce con i siti di legame noti ad attività insetticida degli insetticidi nicotinici o altri GABAergici come neonicotinoidi, fiproli, milbemicine, avermectine e ciclodieni. Il sarolaner è attivo nei confronti delle pulci adulte (*Ctenocephalides felis* e *Ctenocephalides canis*), di molte specie di zecche come *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* e *Rhipicephalus sanguineus*, come anche nei confronti degli acari *Demodex canis* e *Sarcoptes scabiei* var. *canis*.

Il sarolaner riduce il rischio di infestazione da *Dipylidium caninum* tramite trasmissione da parte di *Ctenocephalides felis*, uccidendo le pulci prima che avvenga la trasmissione della malattia.

Le zecche presenti sull'animale prima della somministrazione o quelle di nuove infestazioni dopo la somministrazione del prodotto sono eliminate entro 48 ore. Per le specie *I. ricinus* la comparsa dell'efficacia si manifesta entro 24 ore, durante il periodo di 35 giorni dopo la somministrazione del prodotto.

Per le pulci, la comparsa dell'efficacia si manifesta entro 12 - 24 ore dal momento in cui si attaccano all'animale per 5 settimane dopo la somministrazione del prodotto. Le pulci presenti sull'animale prima della somministrazione del prodotto sono eliminate entro 8 ore. Il medicinale veterinario elimina le nuove pulci che infestano il cane prima che possano deporre le uova e quindi previene la contaminazione ambientale da pulci nelle aree in cui il cane ha accesso.

La moxidectina è un lattone macrociclico di seconda generazione appartenente alla famiglia delle milbemicine. La sua principale modalità di azione consiste nell'interferire con la trasmissione neuromuscolare a livello dei canali del cloro ad apertura glutammato dipendente e, in misura minore, dei canali ad apertura GABA (acido gamma amminobutirrico) dipendente. Questa interferenza porta all'apertura dei canali del cloro sulla giunzione postsinaptica per consentire l'ingresso di ioni cloruro. Questo determina una paralisi flaccida e l'eventuale morte dei parassiti esposti al farmaco. La moxidectina è attiva contro gli adulti di *Toxocara canis*, larve L4 e stadi immaturi (L5) di *Ancylostoma caninum*, L4 di *Dirofilaria immitis*, adulti e stadi immaturi (L5) di *Angiostrongylus vasorum*, stadi immaturi di *Thelazia callipaeda*.

Il pyrantel è un agonista del recettore nicotinico (nAChR) per il canale dell'acetilcolina (ACh). Il pyrantel imita gli effetti agonisti dell'ACh attraverso l'alta affinità di legame con i sottotipi specifici

ionofori nAChR dei nematodi, mentre non si lega ai muscarinici mAChR. In seguito al legame con il recettore, il canale si apre per consentire l'afflusso di cationi con conseguente depolarizzazione ed effetti eccitatori sui muscoli dei nematodi, portando infine alla paralisi spastica del verme e alla morte. Il pyrantel è attivo contro stadi immaturi (L5) e adulti di *Toxocara canis*, adulti di *Ancylostoma caninum*, *Toxascaris leonina* e *Uncinaria stenocephala*.

In questa combinazione fissa, la moxidectina e il pyrantel forniscono un'efficacia antielmintica complementare attraverso meccanismi d'azione distinti. In particolare, entrambi i principi attivi contribuiscono all'efficacia complessiva contro i nematodi gastrointestinali *Ancylostoma caninum* e *Toxocara canis*.

4.3 Farmacocinetica

Il sarolaner è prontamente e rapidamente assorbito sistematicamente dopo somministrazione orale, raggiungendo le massime concentrazioni nel plasma entro 3,5 ore (t_{max}) dopo la somministrazione con un'alta biodisponibilità dell'86,7%. Il sarolaner viene lentamente eliminato dal plasma (emivita di circa 12 giorni) tramite escrezione biliare ed eliminazione attraverso le feci con contributi minori della clearance metabolica.

La moxidectina è prontamente e rapidamente assorbita sistematicamente dopo somministrazione orale, raggiungendo le massime concentrazioni nel plasma entro 2,4 ore (t_{max}) dopo la somministrazione e con una biodisponibilità del 66,9%. La moxidectina viene lentamente eliminata dal plasma (emivita di circa 11 giorni) tramite escrezione biliare ed eliminazione attraverso le feci con contributi minori della clearance metabolica.

Il pyrantel embonato è scarsamente assorbito e la porzione assorbita ha un t_{max} di 1,5 ore e un'emivita di 7,7 ore. Il pyrantel viene eliminato attraverso le feci e la piccola parte assorbita viene eliminata principalmente attraverso l'urina.

Lo stato prandiale dei cani non influenza l'entità dell'assorbimento del sarolaner e della moxidectina.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 30 mesi.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 30 °C.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Le compresse sono confezionate in blister in accoppiato alluminio/alluminio in una scatola di cartone. Ogni dosaggio della compressa è disponibile in confezioni da 1, 3 o 6 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Belgium

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/19/243/001-018

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 17/09/2019.

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO II

**ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN
COMMERCIO**

Nessuna.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA DI CARTONE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Simparica Trio compresse masticabili per cani 1,25–2,5 kg
Simparica Trio compresse masticabili per cani >2,5–5 kg
Simparica Trio compresse masticabili per cani >5–10 kg
Simparica Trio compresse masticabili per cani >10–20 kg
Simparica Trio compresse masticabili per cani >20–40 kg
Simparica Trio compresse masticabili per cani >40–60 kg

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

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

3. CONFEZIONI

1 compressa
3 compresse
6 compresse

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 30 °C.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Belgium

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

BLISTER

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Simparica Trio



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

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. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Simparica Trio compresse masticabili per cani 1,25–2,5 kg
Simparica Trio compresse masticabili per cani >2,5–5 kg
Simparica Trio compresse masticabili per cani >5–10 kg
Simparica Trio compresse masticabili per cani >10–20 kg
Simparica Trio compresse masticabili per cani >20–40 kg
Simparica Trio compresse masticabili per cani >40–60 kg

2. Composizione

Ogni compressa contiene:

Sostanze attive:

Simparica Trio compresse masticabili	sarolaner (mg)	moxidectina (mg)	pyrantel (come embonato) (mg)
per cani 1,25–2,5 kg	3	0,06	12,5
per cani >2,5–5 kg	6	0,12	25
per cani >5–10 kg	12	0,24	50
per cani >10–20 kg	24	0,48	100
per cani >20–40 kg	48	0,96	200
per cani >40–60 kg	72	1,44	300

Eccipienti:

Butilidrossitoluene (E321, 0,018%). Coloranti: Giallo tramonto FCF (E110), Rosso allura (E129), Carminio d'indaco (E132).

Compressa di colore bruno rossastro, di forma pentagonale con angoli arrotondati. Su un lato della compressa è impresso il dosaggio del sarolaner.

3. Specie di destinazione

Cane.

4. Indicazioni per l'uso

Per i cani con, o a rischio di, infestazioni parassitarie miste esterne e interne. Il medicinale veterinario è indicato esclusivamente quando l'impiego contro le zecche, le pulci o gli acari e i nematodi gastrointestinali è indicato allo stesso tempo. In contemporanea, il medicinale veterinario fornisce efficacia per il trattamento e la prevenzione della angiostrongilosi e per la prevenzione della filariosi cardiopolmonare e della thelaziosi.

Ectoparassiti:

- Per il trattamento delle infestazioni da zecche. Il medicinale veterinario ha un'attività zecchicida immediata e persistente per 5 settimane contro *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* e *Rhipicephalus sanguineus* e per 4 settimane contro *Dermacentor reticulatus*;
- Per il trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis* e *Ctenocephalides canis*). Il medicinale veterinario ha un'attività pulcicida immediata e persistente contro le nuove infestazioni per 5 settimane;

- Per la riduzione del rischio di infestazione da *Dipylidium caninum* tramite trasmissione da parte di *Ctenocephalides felis* per un mese dopo il trattamento. L'effetto è indiretto, dovuto all'attività del medicinale veterinario contro il vettore;
- Il medicinale veterinario può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della dermatite allergica da pulci (DAP);
- Per il trattamento della rogna sarcoptica (causata da *Sarcoptes scabiei* var. *canis*);
- Per il trattamento della demodicosi (causata da *Demodex canis*).

Nematodi gastrointestinali:

Per il trattamento delle infestazioni gastrointestinali da ascaridi e ancilostomi:

- *Toxocara canis* adulti immaturi (L5) e adulti;
- *Ancylostoma caninum* larve L4, adulti immaturi (L5) e adulti;
- *Toxascaris leonina* adulti;
- *Uncinaria stenocephala* adulti.

Altri nematodi:

- Per la prevenzione della filariosi cardiopolmonare (*Dirofilaria immitis*);
- Per la prevenzione dell'angiostrongilosi, riducendo il grado di infestazione da stadi adulti immaturi (L5) di *Angiostrongylus vasorum*;
- Per il trattamento della angiostrongilosi (*Angiostrongylus vasorum*);
- Per la prevenzione dell'instaurarsi della thelaziosi (infestazione da verme oculare adulto *Thelazia callipaeda*).

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Le zecche e le pulci devono iniziare ad alimentarsi sull'ospite per essere esposte al sarolaner; pertanto la trasmissione di malattie trasmesse dai parassiti non può essere esclusa.

Questo medicinale veterinario non è efficace contro la forma adulta di *D. immitis*. Tuttavia, la somministrazione accidentale a cani infestati da dirofilarie adulte non dovrebbe creare problemi di sicurezza. I cani in aree endemiche per la filariosi cardiopolmonare (o quelli che hanno viaggiato in aree endemiche) possono essere infestati da dirofilarie adulte. Per il controllo della *Dirofilaria immitis* è fondamentale il mantenimento dell'efficacia dei lattoni macrociclici. Per ridurre al minimo il rischio di selezionare una resistenza, all'inizio di ogni ciclo di trattamento preventivo stagionale, si raccomanda di controllare i cani per la ricerca sia degli antigeni circolanti che delle microfilarie nel sangue. Devono essere trattati solo gli animali negativi.

Si può sviluppare la resistenza dei parassiti a qualsiasi particolare classe di antiparassitari, dopo l'uso frequente e ripetuto di un prodotto di quella classe. Pertanto, l'impiego di questo prodotto si deve basare sulla valutazione di ogni singolo caso e sulle informazioni epidemiologiche locali in merito all'attuale sensibilità delle specie bersaglio al fine di limitare la possibilità di una futura selezione di resistenza.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

In assenza di dati disponibili, il trattamento dei cuccioli di età inferiore alle 8 settimane e/o dei cani di peso corporeo inferiore a 1,25 kg si deve basare su una valutazione del rapporto beneficio-rischio da parte del medico veterinario responsabile.

Il prodotto è stato ben tollerato nei cani affetti da carenza della proteina di resistenza multifarmaco 1 (MDR1 -/-). Tuttavia, in tali razze sensibili (che possono includere, ma non necessariamente limitate a, i Collie e le razze correlate), la dose raccomandata deve essere rigorosamente rispettata.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Lavare le mani dopo la manipolazione del prodotto.

L'ingestione accidentale del prodotto può potenzialmente provocare effetti avversi, come sintomi neurologici eccitatori transitori. Per evitare che i bambini abbiano accesso al prodotto, rimuovere dal blister solo una compressa masticabile alla volta e solo quando necessario. Il blister deve essere poi riposto nella scatola subito dopo l'uso e la scatola deve essere conservata fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento o nei cani da riproduzione non è stata stabilita. L'uso in questi animali non è raccomandato.

Fertilità:

La sicurezza di questo medicinale veterinario nei cani da riproduzione non è stata stabilita. L'uso in questi animali non è raccomandato.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Nessuna nota.

È stato dimostrato che i lattoni macrociclici, inclusa la moxidectina, sono substrati per la glicoproteina-p. Pertanto, durante il trattamento con il medicinale veterinario, altri prodotti che possono inibire la glicoproteina-p (ad esempio, ciclosporina, ketoconazolo, spinosad, verapamil) devono essere impiegati, in concomitanza, solo in base alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile.

Sovradosaggio:

Non sono state osservate reazioni avverse in cuccioli sani di otto settimane di età trattati con una dose fino a 5 volte quella massima raccomandata per 7 somministrazioni mensili consecutive.

In uno studio di laboratorio, il prodotto è stato ben tollerato nei cani affetti da carenza della proteina di resistenza multifarmaco 1 (MDR1 -/-) dopo una singola somministrazione orale pari a 3 volte la dose raccomandata. Dopo una singola somministrazione, pari a 5 volte la dose massima raccomandata, a queste razze sensibili di cani sono stati osservati atassia transitoria e/o fascicolazione muscolare.

7. Eventi avversi

Cane:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)
Sintomi gastrointestinali (come vomito, diarrea) ¹
Disturbi sistemici (come letargia, anoressia) ¹
Sintomi neurologici (come tremore, atassia, convulsioni) ²

¹Nella maggior parte dei casi questi sintomi sono lievi e transitori.

²Nella maggior parte dei casi questi sintomi sono transitori.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi

al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}.

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso orale.

Posologia:

Il medicinale veterinario deve essere somministrato ad una dose di 1,2-2,4 mg/kg di sarolaner, 0,024-0,048 mg/kg di moxidectina e 5-10 mg/kg di pyrantel conformemente alla tabella seguente:

Peso corporeo (kg)	Dosaggio della compressa 3 mg/0,06 mg/12,5 mg	Dosaggio della compressa 6 mg/0,12 mg/25 mg	Dosaggio della compressa 12 mg/0,24 mg/50 mg	Dosaggio della compressa 24 mg/0,48 mg/100 mg	Dosaggio della compressa 48 mg/0,96 mg/200 mg	Dosaggio della compressa 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	Combinazione opportuna delle compresse					

Modalità di somministrazione:

Le compresse possono essere somministrate con o senza cibo.

Programma di trattamento:

Il programma di trattamento si deve basare sulla diagnosi del medico veterinario, sulla situazione epidemiologica locale e/o sulla situazione epidemiologica di altre aree che il cane ha visitato o sta per visitare. Se in base alla valutazione del medico veterinario è richiesta la ri-somministrazione(i) del prodotto, l'eventuale successiva somministrazione(i) deve seguire il programma con minimo un mese di intervallo.

Il prodotto deve essere usato nei cani solo quando il trattamento di zecche / pulci / acari e nematodi gastrointestinali è indicato allo stesso tempo. In assenza del rischio di co-infestazioni miste, si deve usare un parassitocida a spettro più stretto.

Trattamento delle infestazioni da pulci e zecche e da nematodi gastrointestinali:

Il medicinale veterinario può essere usato come parte del trattamento stagionale delle pulci e zecche (in sostituzione del trattamento con un prodotto con una singola sostanza attiva contro pulci e zecche) in cani con la diagnosi di concomitanti infestazioni da nematodi gastrointestinali. Per il trattamento dei nematodi gastrointestinali è efficace una sola somministrazione. Dopo il trattamento delle infestazioni da nematodi, un ulteriore trattamento nei confronti di pulci e zecche va proseguito con un prodotto con una singola sostanza attiva.

Prevenzione della filariosi cardiopolmonare e della angiostrongilosi:

Una singola somministrazione previene anche la strongilosi polmonare (riducendo gli adulti immaturi (L5) di *A. vasorum*) e la filariosi cardiopolmonare (*D. immitis*) per un mese. Quando il prodotto sostituisce un altro prodotto per la prevenzione della strongilosi polmonare o della filariosi cardiopolmonare, la prima dose del prodotto deve essere somministrata entro un mese dall'ultima dose del precedente medicinale veterinario. Nelle aree endemiche, i cani devono ricevere i trattamenti preventivi per la strongilosi polmonare e/o la filariosi cardiopolmonare ad intervalli mensili. Si raccomanda di proseguire il trattamento preventivo per la filariosi cardiopolmonare fino a un mese dopo l'ultima esposizione alle zanzare.

Trattamento della angiostrongilosi (causata da Angiostrongylus vasorum):

Deve essere somministrata una singola dose. Si raccomanda un'ulteriore visita veterinaria 30 giorni dopo il trattamento, poiché alcuni animali potrebbero richiedere un secondo trattamento.

Prevenzione dell'instaurarsi della thelaziosi (infestazione da verme oculare adulto Thelazia callipaeda):

La somministrazione mensile del prodotto previene l'instaurarsi dell'infestazione da verme oculare adulto *Thelazia callipaeda*.

Trattamento della demodicosi (causata da Demodex canis):

La somministrazione di una singola dose una volta al mese per due mesi consecutivi è efficace e porta ad un notevole miglioramento dei sintomi clinici. Il trattamento deve essere continuato finché i raschiati cutanei siano negativi per almeno due volte consecutive a distanza di un mese. Poiché la demodicosi è una malattia multifattoriale, è consigliabile trattare in modo appropriato anche eventuali condizioni contribuenti sottostanti.

Trattamento della rogna sarcoptica (causata da Sarcoptes scabiei var. canis):

Somministrazione di una singola dose ad intervalli mensili per due mesi consecutivi. Ulteriori somministrazioni mensili del prodotto possono essere necessarie in base alla valutazione clinica e ai raschiati cutanei.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Le compresse Simparica Trio sono appetibili e facilmente consumate dalla maggioranza dei cani quando sono offerte dal proprietario. Qualora il cane non assuma volontariamente la compressa, può anche essere somministrata con il cibo o direttamente in bocca. Le compresse non devono essere divise.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 30 °C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul blister dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/19/243/001-018

Le compresse sono confezionate in blister in accoppiato alluminio/alluminio in una scatola di cartone. Ogni dosaggio della compressa è disponibile in confezioni da 1, 3 o 6 compresse. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900
infoqr@zoetis.com

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

España

Tel: +34 91 4191900

regulatory.spain@zoetis.com**France**

Tél: +33 (0)800 73 00 65

contacteznous@zoetis.com**Hrvatska**

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com**Ireland**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com**Ísland**

Sími: +354 540 8000

icepharma@icepharma.is**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**Polska**

Tel.: +48 22 2234800

pv.poland@zoetis.com**Portugal**

Tel: +351 21 042 72 00

zoetis.portugal@zoetis.com**România**

Tel: +40785019479

zoetisromania@zoetis.com**Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111

infovet.cz@zoetis.com**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.comFabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Corden Pharma GmbH

Otto-Hahn-Strasse 1

68723 Plankstadt

Germania

o

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgio

17. Altre informazioni

Le zecche presenti sull'animale prima della somministrazione o quelle di nuove infestazioni dopo la somministrazione del prodotto sono eliminate entro 48 ore. Per le specie *I. ricinus* la comparsa dell'efficacia si manifesta entro 24 ore, durante il periodo di 35 giorni dopo la somministrazione del prodotto.

Per le pulci, la comparsa dell'efficacia si manifesta entro 12 - 24 ore dal momento in cui si attaccano all'animale per 5 settimane dopo la somministrazione del prodotto. Le pulci presenti sull'animale prima della somministrazione del prodotto sono eliminate entro 8 ore. Il medicinale veterinario

elimina le nuove pulci che infestano il cane prima che possano deporre le uova e quindi previene la contaminazione ambientale da pulci nelle aree in cui il cane ha accesso.