

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Kautablette enthält:

Wirkstoff(e):

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

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxytoluol (E321, 0,018%). Farbstoffe: Gelborange S (E110), Allurarot (E129), Indigocarmin (E132). Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Kautablette.

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

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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

Ektoparasiten

- Zur Behandlung von Zeckenbefall. Das Tierarzneimittel hat eine sofortige und anhaltende Zecken tötende Wirkung für 5 Wochen gegen *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* und *Rhipicephalus sanguineus* und für 4 Wochen gegen *Dermacentor reticulatus*;

- Zur Behandlung von Flohbefall (*Ctenocephalides felis* und *Ctenocephalides canis*). Das Tierarzneimittel hat eine sofortige und anhaltende Floh tötende Wirkung gegen Neubefall für 5 Wochen;
- Das Tierarzneimittel kann als Teil der Behandlungsstrategie zur Kontrolle der allergischen Floh-Dermatitis (FAD) verwendet werden.

Gastrointestinale Nematoden

Zur Behandlung von gastrointestinalen Spulwurm- und Hakenwurm-Infektionen:

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

Andere Nematoden

- Zur Vorbeugung von Herzwurmerkrankungen (*Dirofilaria immitis*);
- Zur Vorbeugung von Angiostrongylose durch Verringerung des Infektionsgrades mit unreifen adulten (L5) Stadien von *Angiostrongylus vasorum*.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden in Fällen von Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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

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

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

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung Hände waschen.

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

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

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Gastrointestinale Symptome, wie Erbrechen und Durchfall, sowie systemische Symptome, wie Lethargie, Anorexie / Inappetenz, können, basierend auf Erfahrungen mit der Verträglichkeit des Präparats nach der Markteinführung, in sehr seltenen Fällen auftreten. In den meisten Fällen sind diese Symptome mild und vorübergehend.

Neurologische Symptome, wie Tremor, Ataxie oder Krampfanfälle, können, basierend auf Erfahrungen mit der Verträglichkeit des Präparats nach der Markteinführung, in sehr seltenen Fällen auftreten. In den meisten Fällen sind diese Symptome vorübergehend.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation

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

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

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

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Dosierung

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

Körpergewicht (kg)	Tablettenstärke 3 mg/0,06 mg/12,5 mg	Tablettenstärke 6 mg/0,12 mg/25 mg	Tablettenstärke 12 mg/0,24 mg/50 mg	Tablettenstärke 24 mg/0,48 mg/100 mg	Tablettenstärke 48 mg/0,96 mg/200 mg	Tablettenstärke 72 mg/1,44 mg/300 mg
1,25–2,5 kg	1					
>2,5–5 kg		1				
>5–10 kg			1			
>10–20 kg				1		
>20–40 kg					1	
>40–60 kg						1
>60 kg	• Geeignete Kombinationen von Tabletten					

Art der Anwendung

Die Tabletten können mit oder ohne Futter verabreicht werden.

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

Behandlungsschema

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

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

Behandlung von Floh- und Zeckenbefall sowie gastrointestinalen Nematoden:

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

Prävention von Herzwurmerkrankungen und Angiostrongylose:

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

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

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

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

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiparasitika, Moxidectin-Kombinationen.
ATC vet code: QP54AB52.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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

Zecken, die sich vor Verabreichung des Tierarzneimittels auf dem Tier befinden oder das Tier nach dessen Verabreichung befallen, werden innerhalb von 48 Stunden abgetötet.

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

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

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

Pyrantel ist ein nicotinerger Acetylcholin- (ACh) Kanal-Rezeptor- (nAChR) Agonist. Pyrantel imitiert die agonistischen Wirkungen von ACh durch eine hoch affine Bindung an subtypspezifische ionophore nAChRs in Nematoden, während es an muskarinische mAChRs nicht bindet. Nach der Rezeptorbindung öffnet sich der Kanal, wodurch der Einstrom von Kationen ermöglicht wird, was zu einer Depolarisation und zu exzitatorischen Effekten auf den Nematodenmuskel und letztendlich zu

einer spastischen Lähmung und zum Tod des Wurms führt. Pyrantel wirkt gegen unreife (L5) und adulte Stadien von *Toxocara canis*, adulte Stadien von *Ancylostoma caninum*, *Toxascaris leonina* und *Uncinaria stenocephala*.

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

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

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

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

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

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

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Hypromellose
Lactose-Monohydrat
Natriumstärkeglycolat (Typ A)
Meglumin
Butylhydroxytoluol (E321)
Pigmentmischung 018 (E110, E129, E132)
Hydroxypropylcellulose
Hochdisperses Siliciumdioxid
Magnesiumstearat
Maisstärke
Puderzucker
Glucose-Sirup
Schweineleber-Pulver
Pflanzliches Proteinhydrolysat
Gelatine
Weizenkeime
Calciumhydrogenphosphat wasserfrei

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Unter 30°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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

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

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. ZULASSUNGSINHABER

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIEN

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/19/243/001-018

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 17/09/2019.

10. STAND DER INFORMATION

Ausführliche Informationen zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der European Medicines Agency (<http://www.ema.europa.eu/>).

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

ANHANG II

- A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. ANGABE DER MRLs**

A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Corden Pharma GmbH
Otto-Hahn-Str., Plankstadt
Baden-Wuerttemberg
68723
DEUTSCHLAND

oder

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodon, s/n
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona 17813
SPANIEN

In der Druckversion der Packungsbeilage des Arzneimittels müssen Name und Anschrift des Herstellers, der für die Freigabe der betreffenden Charge verantwortlich ist, angegeben werden.

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

C. ANGABE DER MRLs

Nicht zutreffend.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

KARTON

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

Sarolaner/Moxidectin/Pyrantel

2. WIRKSTOFF(E)

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

3. DARREICHUNGSFORM

Kautablette

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 Tablette
3 Tabletten
6 Tabletten

5. ZIELTIERART(EN)

Hunde

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.
Zum Eingeben.

8. WARTEZEIT(EN)

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis: {Monat/Jahr}

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Unter 30°C lagern.

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern zutreffend

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS " ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIEN

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/19/243/001 (3 mg / 0,06 mg / 12,5 mg, 1 Tablette)
EU/2/19/243/002 (3 mg / 0,06 mg / 12,5 mg, 3 Tabletten)
EU/2/19/243/003 (3 mg / 0,06 mg / 12,5 mg, 6 Tabletten)
EU/2/19/243/004 (6 mg / 0,12 mg / 25 mg, 1 Tablette)
EU/2/19/243/005 (6 mg / 0,12 mg / 25 mg, 3 Tabletten)
EU/2/19/243/006 (6 mg / 0,12 mg / 25 mg, 6 Tabletten)
EU/2/19/243/007 (12 mg / 0,24 mg / 50 mg, 1 Tablette)
EU/2/19/243/008 (12 mg / 0,24 mg / 50 mg, 3 Tabletten)

EU/2/19/243/009 (12 mg / 0,24 mg / 50 mg, 6 Tabletten)
EU/2/19/243/010 (24 mg / 0,48 mg / 100 mg, 1 Tablette)
EU/2/19/243/011 (24 mg / 0,48 mg / 100 mg, 3 Tabletten)
EU/2/19/243/012 (24 mg / 0,48 mg / 100 mg, 6 Tabletten)
EU/2/19/243/013 (48 mg / 0,96 mg / 200 mg, 1 Tablette)
EU/2/19/243/014 (48 mg / 0,96 mg / 200 mg, 3 Tabletten)
EU/2/19/243/015 (48 mg / 0,96 mg / 200 mg, 6 Tabletten)
EU/2/19/243/016 (72 mg / 1,44 mg / 300 mg, 1 Tablette)
EU/2/19/243/017 (72 mg / 1,44 mg / 300 mg, 3 Tabletten)
EU/2/19/243/018 (72 mg / 1,44 mg / 300 mg, 6 Tabletten)

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.:

MINDESTANGABEN AUF DEM BLISTER

BLISTER

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Simparica Trio 1,25–2,5 kg
Simparica Trio >2,5–5 kg
Simparica Trio >5–10 kg
Simparica Trio >10–20 kg
Simparica Trio >20–40 kg
Simparica Trio >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

Sarolaner/Moxidectin/Pyrantel (EN oder Latein)



2. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis

3. VERFALLDATUM

Verwendbar bis: {Monat/Jahr}

4. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.:

5. VERMERK "FÜR TIERE"

Für Tiere.

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

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

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIEN

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Corden Pharma GmbH
Otto-Hahn-Str., Plankstadt
68723 Baden-Wuerttemberg
DEUTSCHLAND

oder

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodon, s/n
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona 17813
SPANIEN

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

Sarolaner, Moxidectin, Pyrantel (als Embonat)

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Kautablette enthält:

Wirkstoff(e):

Simparica Trio Kautabletten	Sarolaner (mg)	Moxidectin (mg)	Pyrantel (als Embonat) (mg)
für Hunde 1,25–2,5 kg	3	0,06	12.5
für Hunde >2,5–5 kg	6	0,12	25

für Hunde >5–10 kg	12	0,24	50
für Hunde >10–20 kg	24	0,48	100
für Hunde >20–40 kg	48	0,96	200
für Hunde >40–60 kg	72	1,44	300

Sonstige Bestandteile:

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

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

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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

Ektoparasiten

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

Gastrointestinale Nematoden

Zur Behandlung von gastrointestinalen Spulwurm- und Hakenwurm-Infektionen:

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

Andere Nematoden

- Zur Vorbeugung von Herzwurmerkrankungen (*Dirofilaria immitis*);
- Zur Vorbeugung von Angiostrongylose durch Verringerung des Infektionsgrades mit unreifen adulten (L5) Stadien von *Angiostrongylus vasorum*.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden in Fällen von Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Gastrointestinale Symptome, wie Erbrechen und Durchfall, sowie systemische Symptome, wie Lethargie, Anorexie / Inappetenz, können, basierend auf Erfahrungen mit der Verträglichkeit des Präparats nach der Markteinführung in sehr seltenen Fällen auftreten. In den meisten Fällen sind diese Symptome mild und vorübergehend.

Neurologische Symptome, wie Tremor, Ataxie oder Krampfanfälle, können, basierend auf Erfahrungen mit der Verträglichkeit des Präparats nach der Markteinführung, in sehr seltenen Fällen auftreten. In den meisten Fällen sind diese Symptome vorübergehend.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hunde.



8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

Dosierung

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

Körpergewicht (kg)	Tablettenstärke 3 mg/0,06 mg/12,5 mg	Tablettenstärke 6 mg/0,12 mg/25 mg	Tablettenstärke 12 mg/0,24 mg/50 mg	Tablettenstärke 24 mg/0,48 mg/100 mg	Tablettenstärke 48 mg/0,96 mg/200 mg	Tablettenstärke 72 mg/1,44 mg/300 mg
1,25–2,5 kg	1					
>2,5–5 kg		1				
>5–10 kg			1			
>10–20 kg				1		
>20–40 kg					1	
>40–60 kg						1
>60 kg	Geeignete Kombinationen von Tabletten					

Art der Anwendung

Die Tabletten können mit oder ohne Futter verabreicht werden.

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

Behandlungsschema

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

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

Behandlung von Floh- und Zeckenbefall sowie gastrointestinalen Nematoden:

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

Prävention von Herzwurmerkrankungen und Angiostrongylose:

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

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Unter 30°C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach dem {Verw. bis.:} nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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

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

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung Hände waschen.

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

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

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

Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation:

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

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

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich:

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

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahmen tragen dazu bei, die Umwelt zu schützen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Ausführliche Informationen zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der European Medicines Agency (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. WEITERE ANGABEN

Zecken, die sich vor Verabreichung des Tierarzneimittels auf dem Tier befinden oder das Tier nach dessen Verabreichung befallen, werden innerhalb von 48 Stunden abgetötet.

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

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

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

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.