

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Simparica Trio tyggetabletter til hund 1,25–2,5 kg
Simparica Trio tyggetabletter til hund >2,5–5 kg
Simparica Trio tyggetabletter til hund >5–10 kg
Simparica Trio tyggetabletter til hund >10–20 kg
Simparica Trio tyggetabletter til hund >20–40 kg
Simparica Trio tyggetabletter til hund >40–60 kg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tablett inneholder:

Virkestoffer:

Simparica Trio tyggetabletter	sarolaner (mg)	moksidektin (mg)	pyrantel (som embonat) (mg)
til hund 1,25–2,5 kg	3	0,06	12,5
til hund >2,5–5 kg	6	0,12	25
til hund >5–10 kg	12	0,24	50
til hund >10–20 kg	24	0,48	100
til hund >20–40 kg	48	0,96	200
til hund >40–60 kg	72	1,44	300

Hjelpestoffer:

Butylhydroksytoluen (E321, 0,018%). Fargestoffer: Paraoransje FCF (E110), Allurarød (E129), Indigokarmin (E132). For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tyggetablett.

En rødaktig-brun farget, femkantet tablett med avrundede kanter. Tabletten har preging som angir styrke i sarolaner på tablettens ene side.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

For hunder som har eller risikerer blandingsinfestasjon med ekto- og endoparasitter. Veterinærpreparatet er kun indisert når bruk mot flått eller lopper og gastrointestinale nematoder er samtidig indisert. Veterinærpreparatet gir også samtidig forebyggende effekt mot hjerteorminfeksjon og angiostrongylose.

Ektoparasitter

- Til behandling av flåttinfestasjoner. Veterinærpreparatet har umiddelbar og vedvarende flåttedpende effekt i 5 uker mot *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* og *Rhipicephalus sanguineus* og i 4 uker mot *Dermacentor reticulatus*;

- Til behandling av loppeinfestasjoner (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*). Veterinærpreparatet har umiddelbar og vedvarende loppedrepende effekt mot nye infestasjoner i 5 uker;
- Veterinærpreparatet kan brukes som en del av behandlingsstrategien for å kontrollere dermatitt forårsaket av loppeallergi “flea allergy dermatitis” (FAD).

Gastrointestinale nematoder

Til behandling av gastrointestinal rundorm- og hakeorminfeksjon:

- *Toxocara canis* umodne voksne (L5) og voksne
- *Ancylostoma caninum* L4 larver, umodne voksne (L5) og voksne
- *Toxascaris leonina* voksne
- *Uncinaria stenocephala* voksne.

Andre nematoder

- Til forebygging av hjerteorminfeksjon (*Dirofilaria immitis*)
- Til forebygging av angiostrongylose ved reduksjon av infeksjonsnivået med umodne voksne (L5) stadier av *Angiostrongylus vasorum*.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffene eller noen av hjelpestoffene.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Flått og lopper må begynne å ta til seg næring fra verten for å bli eksponert for sarolaner; derfor kan ikke overføring av parasittbårne sykdommer utelukkes.

Veterinærpreparatet er ikke effektivt mot voksne *D. immitis*. Utsiktet administrasjon av veterinærpreparatet til hunder smittet med voksne hjerteormer bør imidlertid ikke medføre bekymringer vedrørende sikkerhet. Hunder i områder der hjerteorminfeksjon er endemisk (eller hunder som har reist til endemiske områder) kan bli smittet av voksne hjerteormer. Vedlikehold av effekten av makrosykliske laktoner er kritisk for kontroll av *Dirofilaria immitis*. For å minimere risiko for seleksjon for resistens anbefales det at hunder undersøkes for både sirkulerende antigener og mikrofilariar i blodet i begynnelsen av hver sesong med forebyggende behandling. Kun negative dyr skal behandles.

Resistens hos parasitter mot enhver klasse antiparasittære midler kan utvikles etter hyppig, gjentatt bruk. Derfor skal bruk av dette preparatet baseres på en vurdering av hvert enkelt tilfelle og på lokal epidemiologisk informasjon vedrørende målartens nåværende følsomhet for å begrense muligheten for fremtidig seleksjon for resistens.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Da det ikke foreligger tilgjengelige data, skal behandling av valper yngre enn 8 uker og/eller hunder med en kroppsvekt under 1,25 kg bare gjennomføres etter nytte/risiko-vurdering gjort av ansvarlig veterinær.

Preparatet er godt tolerert hos hunder med mangelfullt multidrug-resistance-protein 1 (MDR1 -/-). Hos sensitive raser (som kan omfatte, men ikke nødvendigvis er begrenset til, Collier og beslektede raser) bør den anbefalte doseringen overvåkes nøye.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Vask hendene etter håndtering av preparatet.

Utsiktet inntak av produktet kan potensielt medføre uønskede virkninger som for eksempel forbigående eksitatoriske neurologiske symptomer. For å forhindre at barn får tilgang til produktet skal bare en tyggetablett om gangen fjernes fra gjennomtrykkspakningen (blisterbrett) og kun ved behov. Gjennomtrykkspakningen må settes tilbake i esken umiddelbart etter bruk. Esken skal oppbevares utilgjengelig for barn. Ved utsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Gastrointestinale bivirkninger som oppkast og diaré, og systemiske lidelser som letargi, anoreksi eller manglende appetitt kan forekomme i svært sjeldne tilfeller basert på sikkerhetserfaring etter markedsføring. Disse symptomene er vanligvis lette og forbigående.

Neurologiske forstyrrelser som skjelvninger, ataksi og kramper kan forekomme i svært sjeldne tilfeller basert på sikkerhetserfaring etter markedsføring. Disse symptomene er vanligvis forbigående.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving eller for avlsdyr er ikke klarlagt. Bruk hos disse dyrene anbefales ikke.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

Makrosykliske laktoner, herunder moksidektin, har vist seg å være substrater for p-glykoprotein. Under behandling med veterinærpreparatet skal derfor andre preparater som kan inhibere p-glykoprotein (f.eks. ciclosporin, ketokonazol, spinosad, verapamil) bare brukes samtidig etter nytte/risiko-vurdering gjort av ansvarlig veterinær.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Til oral bruk.

Dosering

Veterinærpreparatet skal gis i en dose på 1,2–2,4 mg/kg sarolaner, 0,024–0,048 mg/kg moksidektin og 5–10 mg/kg pyrantel i henhold til følgende tabell:

Kroppsvekt (kg)	Tablettstyrke 3 mg/0,06 mg /12,5 mg	Tablettstyrke 6 mg/0,12 mg/ 25 mg	Tablettstyrke 12 mg/0,24 mg/50 mg	Tablettstyrke 24 mg/0,48 mg/100 mg	Tablettstyrke 48 mg/0,96 mg/200 mg	Tablettstyrke 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	Egnet tablettkombinasjon					

Tilførselsmåte

Tabletter kan administreres med eller uten fôr.

Simparica Trio tabletter smaker godt og de fleste hunder spiser dem gjerne når de får dem av eieren. Hvis hunden ikke vil ta tablettene frivillig, kan den også gis med mat eller puttes direkte i munnen. Tablettene skal ikke deles.

Behandlingsregime:

Behandlingsregimet skal baseres på diagnose satt av veterinær, den lokale epidemiologiske situasjonen og/eller den epidemiologiske situasjonen i områder hunden har vært eller skal reise til. Hvis readministrasjon av preparatet er påkrevet etter veterinærs vurdering, må enhver etterfølgende administrasjon følge minimumsintervallregimet på 1 måned.

Preparatet skal kun brukes hos hunder når behandling av flått/lopper og gastrointestinale nematoder er indisert til samme tid. Ved fravær av risiko for samtidig blandingsinfestasjon bør et smalspektret antiparasittært middel brukes.

Behandling av loppe- og flått infestasjoner og gastrointestinale nematoder:

Veterinærpreparatet kan brukes som en del av sesongbehandlingen mot lopper og flått (som erstatning for behandling med et preparat som kun er mot loppe og flått) hos hunder med diagnostiserte, samtidige gastrointestinale nematodeinfeksjoner. En enkeltbehandling er effektiv for behandling av gastrointestinale nematoder. Etter behandling av nematodeinfeksjonen skal videre behandling mot lopper og flått fortsettes med et preparat som kun behandler dette.

Forebygging av hjerteorminfeksjon og angiostrongylose:

En enkeltadministrasjon forebygger også lungeorminfeksjon (ved å redusere de umodne voksne (L5) av *A. vasorum*) og hjerteorminfeksjon (*D. immitis*) i en måned. Når preparatet erstatter et annet lungeorm- eller hjerteormforebyggende preparat, skal den første dosen av preparatet gis innen en måned etter den siste dosen av det foregående veterinærpreparatet. I endemiske områder bør hunder få forebyggende behandling mot lungeorm og/eller hjerteorm med månedlige intervaller. Det anbefales at forebyggende behandling mot hjerteorm fortsettes i minst en måned etter siste eksponering for mygg.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ingen bivirkninger ble observert hos 8 uker gamle friske valper som ble administrert opptil 5 ganger den maksimalt anbefalte dose i 7 etterfølgende månedlige administrasjoner.

I en laboratorieundersøkelse ble produktet tolerert godt hos hunder med mangelfullt multidrugresistens-protein 1 (MDR1 - / -) etter enkelt oral administrasjon ved 3 ganger anbefalt dose. Etter en enkelt administrasjon av 5 ganger den maksimale anbefalte dosen til sensitive hunderaser, ble det observert forbigående ataksi og/eller muskelfascikulasjon.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: antiparasittære midler, moksidektinkombinasjoner.
ATC vet-kode: QP54AB52.

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Sarolaner er et akaricid og insekticid tilhørende isoksazolinfamilien. Den viktigste virkningsmekanismen for sarolaner på insekter og midd er å blokkere funksjonen av ligandstyrte kloridkanaler (GABA-reseptorer og glutamatreseptorer). Sarolaner blokkerer GABA- og

glutamatstyrte kloridkanaler i sentralnervesystemet til insekter og midd. Sarolaner som binder seg til disse reseptorene hindrer GABAs og glutamatstyrte ionekanalers opptak av kloridioner, noe som fører til økt nervestimulering og målparasitten dør. Sarolaner har en større funksjonell evne til å blokkere reseptorer hos insekter/midd enn hos pattedyr. Sarolaner interagerer ikke med kjente bindingssteder for andre nikotinerge eller andre GABAergiske insekticider, slik som neonicotinoider, fiproler, milbemyciner, avermektiner og sykloidiener. Sarolaner har effekt både på voksne lopper (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*) og flere flåttarter, som for eksempel *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* og *Rhipicephalus sanguineus*.

Flått på dyret før administrering eller fra nye infestasjoner etter administrasjon av produktet blir drept innen 48 timer.

For lopper inntreffer effekten innen 12 til 24 timer etter at loppene har festet seg og den varer i fem uker etter administrasjon. Lopper på dyret før administrasjon blir drept innen 8 timer. Veterinærpreparatet dreper nyklekkede lopper som kommer på dyret før de kan legge egg og preparatet forebygger derfor at loppene spres i omgivelsene hvor hunden ferdes.

Moksidektin er et annengenerasjons makrosyklisk laktone i milbemycinfamilien. Hovedvirkningsmåten er å interferere med nevromuskulær transmisjon på nivå med glutamatstyrte kloridkanaler og, i mindre grad, med GABA- (gamma-aminosmørsyre) styrte kanaler. Denne interferensen medfører at kloridkanalene på den postsynaptiske koblingen åpnes og lar ionklorider flyte inn. Dette resulterer i lammelse og endelig død hos parasittene som er eksponert for preparatet. Moksidektin er aktivt mot voksne *Toxocara canis*, L4 larver og umodne stadier (L5) av *Ancylostoma caninum*, L4 av *Dirofilaria immitis* og umodne stadier (L5) av *Angiostrongylus vasorum*.

Pyrantel er en nikotin acetylkolin (ACh) kanalreseptor (nAChR) agonist. Pyrantel etterligner de agonistiske effektene til ACh gjennom høy affinitet til å binde seg til undertyper av spesifikke ionofore nAChR i nematoder, uten å binde seg til muskarine mAChR. Etter reseptorbinding åpner kanalene seg slik at kationer flyter inn, noe som resulterer i depolarisering og eksitatorisk effekt på nematodemuskler, noe som til slutt medfører spastisk lammelse hos ormen og død. Pyrantel er aktivt mot umodne stadier (L5) og voksne *Toxocara canis*, voksne *Ancylostoma caninum*, *Toxascaris leonina* og *Uncinaria stenocephala*.

I denne kombinasjonen gir moksidektin og pyrantel tillegg av anthelmintisk effekt gjennom adskilte virkningsmekanismer. Spesielt bidrar begge virkestoffene til den samlede effekten mot de gastrointestinale nematodene *Ancylostoma caninum* og *Toxocara canis*.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Sarolaner absorberes systemisk enkelt og raskt etter oral administrasjon, og maksimum plasmakonsentrasjon nås innen 3,5 timer (t_{max}) etter administrasjon med høy biotilgjengelighet på 86,7 %. Sarolaner elimineres sakte fra plasma (halveringstid på ca. 12 dager) gjennom utskillelse fra gallen og eliminering gjennom avføring med mindre bidrag av metabolsk clearance.

Moksidektin absorberes systemisk enkelt og raskt etter oral administrasjon, maksimum plasmakonsentrasjon nås innen 2,4 timer (t_{max}) etter administrasjon og med 66,9 % biotilgjengelighet. Moksidektin elimineres sakte fra plasma (halveringstid på ca. 11 dager) gjennom utskillelse fra gallen og eliminering gjennom avføring med mindre bidrag av metabolsk clearance.

Pyrantel embonat absorberes dårlig og den absorberte andelen har en t_{max} på 1,5 timer og en halveringstid på 7,7 timer. Pyrantel elimineres gjennom avføring og den lille absorberte andelen elimineres hovedsakelig gjennom urin.

Hundens eventuelle matinntak påvirker ikke absorpsjonsnivået av sarolaner og moksidektin.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Hypromellose
Laktosemonohydrat
Natriumstivelseglykolat type A
Meglumin
Butylhydroksytoluen (E321)
Pigmentblanding 018 (E110, E129, E132)
Hydroksypropylcellulose
Silika, kolloidal vannfri
Magnesiumstearat
Maisstivelse
Melis
Glukose, flytende
Pulver av griselever
Hydrolysert vegetabilsk protein
Gelatin
Hvetekim
Kalsiumhydrogenfosfat, vannfritt

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 30 måneder.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares under 30 °C.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Tablettene er pakket i aluminiumsfolie/foliert gjennomtrykkspakning (blisterbrett) i en ytre eske. Hver tablettstyrke er tilgjengelig i pakningsstørrelser på 1, 3 or 6 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/19/243/001-018

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 17/09/2019.

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**

A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

eller

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona 17813
SPANIA

I pakningsvedlegget skal det stå navn og adresse til tilvirkeren som er ansvarlig for batch release for gjeldende batch.

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

C. MRL-STATUS

Ikke relevant.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

ESKE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Simparica Trio tyggetabletter til hund 1,25–2,5 kg
Simparica Trio tyggetabletter til hund >2,5–5 kg
Simparica Trio tyggetabletter til hund >5–10 kg
Simparica Trio tyggetabletter til hund >10–20 kg
Simparica Trio tyggetabletter til hund >20–40 kg
Simparica Trio tyggetabletter til hund >40–60 kg

sarolaner/moksidektin/pyrantel

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

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

3. LEGEMIDDELFORM

Tyggetablett

4. PAKNINGSSTØRRELSE

1 tablett
3 tabletter
6 tabletter

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hund

6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.
Gis i munnen.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares under 30 °C.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/19/243/001 (3 mg / 0,06 mg / 12,5 mg, 1 tablett)
EU/2/19/243/002 (3 mg / 0,06 mg / 12,5 mg, 3 tabletter)
EU/2/19/243/003 (3 mg / 0,06 mg / 12,5 mg, 6 tabletter)
EU/2/19/243/004 (6 mg / 0,12 mg / 25 mg, 1 tablett)
EU/2/19/243/005 (6 mg / 0,12 mg / 25 mg, 3 tabletter)
EU/2/19/243/006 (6 mg / 0,12 mg / 25 mg, 6 tabletter)
EU/2/19/243/007 (12 mg / 0,24 mg / 50 mg, 1 tablett)
EU/2/19/243/008 (12 mg / 0,24 mg / 50 mg, 3 tabletter)
EU/2/19/243/009 (12 mg / 0,24 mg / 50 mg, 6 tabletter)
EU/2/19/243/010 (24 mg / 0,48 mg / 100 mg, 1 tablett)
EU/2/19/243/011 (24 mg / 0,48 mg / 100 mg, 3 tabletter)
EU/2/19/243/012 (24 mg / 0,48 mg / 100 mg, 6 tabletter)

EU/2/19/243/013 (48 mg / 0,96 mg / 200 mg, 1 tablett)
EU/2/19/243/014 (48 mg / 0,96 mg / 200 mg, 3 tabletter)
EU/2/19/243/015 (48 mg / 0,96 mg / 200 mg, 6 tabletter)
EU/2/19/243/016 (72 mg / 1,44 mg / 300 mg, 1 tablett)
EU/2/19/243/017 (72 mg / 1,44 mg / 300 mg, 3 tabletter)
EU/2/19/243/018 (72 mg / 1,44 mg / 300 mg, 6 tabletter)

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)

GJENNOMTRYKKSPAKNING

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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 eller Latin)



2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Zoetis

3. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG:

Simparica Trio tyggetabletter til hund 1,25–2,5 kg
Simparica Trio tyggetabletter til hund >2,5–5 kg
Simparica Trio tyggetabletter til hund >5–10 kg
Simparica Trio tyggetabletter til hund >10–20 kg
Simparica Trio tyggetabletter til hund >20–40 kg
Simparica Trio tyggetabletter til hund >40–60 kg

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

eller

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona 17813
SPANIA

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Simparica Trio tyggetabletter til hund 1,25–2,5 kg
Simparica Trio tyggetabletter til hund >2,5–5 kg
Simparica Trio tyggetabletter til hund >5–10 kg
Simparica Trio tyggetabletter til hund >10–20 kg
Simparica Trio tyggetabletter til hund >20–40 kg
Simparica Trio tyggetabletter til hund >40–60 kg

sarolaner/moxidectin/pyrantel (som embonat)

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hver tablett inneholder:

Virkestoffer:

Simparica Trio tyggetabletter	sarolaner (mg)	moxidectin (mg)	pyrantel (som embonat) (mg)
til hund 1,25–2,5 kg	3	0,06	12,5
til hund >2,5–5 kg	6	0,12	25
til hund >5–10 kg	12	0,24	50

til hund >10–20 kg	24	0,48	100
til hund >20–40 kg	48	0,96	200
til hund >40–60 kg	72	1,44	300

Hjelpestoffer:

Butylhydroksytoluen (E321, 0,018 %). Fargestoffer: Paraoransje FCF (E110), Allurarød (E129), Indigokarmin (E132).

En rødaktig-brun farget, femkantet tablett med avrundede kanter. Tabletten har pregning som angir styrke i sarolaner på tablettens ene side.

4. INDIKASJON(ER)

For hunder som har eller risikerer blandingsinfestasjon med eksterne og interne parasitter. Veterinærpreparatet er kun indisert når bruk mot flått eller lopper og gastrointestinale nematoder er samtidig indisert. Veterinærpreparatet gir også samtidig forebyggende effekt mot hjerteorminfeksjon og angiostrongylose.

Ektoparasitter

- Til behandling av flåttinfestasjoner. Veterinærpreparatet har umiddelbar og vedvarende flåttedrepende effekt i 5 uker mot *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* og *Rhipicephalus sanguineus* og i 4 uker mot *Dermacentor reticulatus*;
- Til behandling av loppeinfestasjoner (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*). Veterinærpreparatet har umiddelbar og vedvarende loppedrepende effekt mot nye infestasjoner i 5 uker;
- Veterinærpreparatet kan brukes som en del av behandlingsstrategien for å kontrollere dermatitt forårsaket av loppeallergi “flea allergy dermatitis” (FAD).

Gastrointestinale nematoder

Til behandling av gastrointestinal rundorm- og hakeorminfeksjoner:

- *Toxocara canis* umodne voksne (L5) og voksne
- *Ancylostoma caninum* L4 larver, umodne voksne (L5) og voksne
- *Toxascaris leonina* voksne
- *Uncinaria stenocephala* voksne.

Andre nematoder

- Til forebygging av hjerteorminfeksjon (*Dirofilaria immitis*)
- Til forebygging av angiostrongylose ved reduksjon av infeksjonsnivået med umodne voksne (L5) stadier av *Angiostrongylus vasorum*.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

6. BIVIRKNINGER

Gastrointestinale bivirkninger som oppkast og diaré, og systemiske lidelser som letargi (sløvhet), anoreksi eller manglende appetitt kan forekomme i svært sjeldne tilfeller basert på sikkerhets erfaring etter markedsføring. Disse symptomene er vanligvis lette og forbigående.

Nevrologiske forstyrrelser som skjelvinger, ataksi (ustøhet) og kramper kan forekomme i svært sjeldne tilfeller basert på sikkerhets erfaring etter markedsføring. Disse symptomene er vanligvis forbigående.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund



8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Gis i munnen.

Dosering

Veterinærpreparatet skal gis i en dose på 1,2–2,4 mg/kg sarolaner, 0,024–0,048 mg/kg moksidektin og 5–10 mg/kg pyrantel i henhold til følgende tabell:

Kroppsvekt (kg)	Tablettstyrke 3 mg/0,06 mg/12,5 mg	Tablettstyrke 6 mg/0,12 mg/25 mg	Tablettstyrke 12 mg/0,24 mg/50 mg	Tablettstyrke 24 mg/0,48 mg/100 mg	Tablettstyrke 48 mg/0,96 mg/200 mg	Tablettstyrke 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	Egnet tablettkombinasjon					

Tilførselsmåte

Tabletter kan gis med eller uten mat.

Behandlingsregime:

Behandlingsregimet skal baseres på diagnose satt av veterinær, den lokale epidemiologiske situasjonen og/eller den epidemiologiske situasjonen i områder hunden har vært eller skal reise til. Hvis readministrasjon av preparatet er påkrevet etter veterinærs vurdering, må enhver etterfølgende administrasjon følge minimumsintervallregimet på en måned.

Preparatet skal kun brukes hos hunder når behandling av flått/lopper og gastrointestinale nematoder er indisert til samme tid. Ved fravær av risiko for samtidig blandingsinfestasjon bør et smalspektret antiparasittært middel brukes.

Behandling av loppe- og flått infestasjoner og gastrointestinale nematoder:

Veterinærpreparatet kan brukes som en del av sesongbehandlingen av lopper og flått (som erstatning for behandling med et preparat som kun er mot loppe og flått) hos hunder med diagnostisert samtidige gastrointestinale nematodeinfeksjoner. En enkeltbehandling er effektiv for behandling av

gastrointestinale nematoder. Etter behandling av nematodeinfeksjonene skal videre behandling mot lopper og flått fortsettes med et preparat som kun behandler dette.

Forebygging av hjerteorminfeksjon og angiostrongylose:

En enkeltadministrasjon forebygger også lungeorminfeksjon (ved å redusere de umodne voksne (L5) av *A. vasorum*) og hjerteorminfeksjon (*D. immitis*) i en måned. Når preparatet erstatter et annet lungeorm- eller hjerteormforebyggende preparat, skal den første dosen av preparatet gis innen en måned etter den siste dosen av det foregående veterinærpreparatet. I endemiske områder bør hunder få forebyggende behandling mot lungeorm og/eller hjerteorm med månedlige intervaller. Det anbefales at forebyggende behandling mot hjerteorm fortsettes i minst en måned etter siste eksponering for mygg.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Simparica Trio tabletter smaker godt og de fleste hunder spiser dem gjerne når de får dem av eieren. Hvis hunden ikke vil ta tablettene frivillig, kan den også gis med mat eller puttes direkte i munnen. Tablettene skal ikke deles.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares under 30 °C.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og blisterbrettet etter EXP.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Flått og lopper må begynne å ta til seg næring fra verten for å bli eksponert for sarolaner; derfor kan ikke overføring av parasittbårne sykdommer utelukkes.

Veterinærpreparatet er ikke effektivt mot voksne *D. immitis*. Utilsiktet administrasjon av veterinærpreparatet til hunder smittet med voksne hjerteormer bør imidlertid ikke medføre bekymringer vedrørende sikkerhet. Hunder i områder der hjerteorminfeksjon er endemisk (eller hunder som har reist til endemiske områder) kan bli smittet av voksne hjerteormer. Vedlikehold av effekten av makrosykliske laktoner er kritisk for kontroll av *Dirofilaria immitis*. For å minimere risiko for seleksjon for resistens anbefales det at hunder undersøkes for både sirkulerende antigener og mikrofilariar i blodet i begynnelsen av hver sesong med forebyggende behandling. Kun negative dyr skal behandles.

Resistens hos parasitter mot enhver klasse antiparasittære midler kan utvikles etter hyppig, gjentatt bruk. Derfor skal bruk av dette preparatet baseres på en vurdering av hvert enkelt tilfelle og på lokal epidemiologisk informasjon vedrørende målartens nåværende følsomhet for å begrense muligheten for fremtidig seleksjon for resistens.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Da det ikke foreligger tilgjengelige data, skal behandling av valper yngre enn 8 uker og/eller hunder med en kroppsvekt under 1,25 kg bare gjennomføres etter nytte/risiko-vurdering gjort av ansvarlig veterinær.

Preparatet er godt tolerert hos hunder med mangelfullt multidrug-resistance-protein 1 (MDR1 -/-). Hos sensitive raser (som kan omfatte, men ikke nødvendigvis er begrenset til, Collier og beslektede raser) bør den anbefalte doseringen overvåkes nøye.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Vask hendene etter håndtering av preparatet.

Utsiktet inntak av produktet kan potensielt medføre uønskede virkninger som for eksempel forbigående eksitatoriske nevrologiske symptomer. For å forhindre at barn får tilgang til produktet skal bare en tyggetablett om gangen fjernes fra gjennomtrykkspakningen (blisterbrett) og kun ved behov. Gjennomtrykkspakningen må settes tilbake i esken umiddelbart etter bruk. Esken skal oppbevares utilgjengelig for barn. Ved utsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet og diegiving:

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving eller for avlsdyr er ikke klarlagt. Bruk hos disse dyrene er ikke anbefalt.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen kjente.

Makrosykliske laktoner, herunder moksidektin, har vist seg å være substrater for p-glykoprotein. Under behandling med veterinærpreparatet skal derfor andre preparater som kan inhibere p-glykoprotein (f.eks. ciclosporin, ketokonazol, spinosad, verapamil) bare brukes samtidig etter nytte/risiko-vurdering gjort av ansvarlig veterinær.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Ingen bivirkninger ble observert hos 8 uker gamle friske valper som ble administrert opptil 5 ganger den maksimalt anbefalte dose i 7 etterfølgende månedlige administrasjoner.

I en laboratorieundersøkelse ble produktet tolerert godt hos hunder med mangelfullt multidrugresistens-protein 1 (MDR1 - / -) etter enkelt oral administrasjon ved 3 ganger anbefalt dose. Etter en enkelt administrasjon av 5 ganger den maksimale anbefalte dosen til sensitive hunderaser, ble det observert forbigående ataksi og/eller muskelfascikulasjon.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall.

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Flått på dyret før administrasjon eller fra nye infestasjoner etter administrasjon av produktet blir drept innen 48 timer.

For lopper inntreffer effekten innen 12 til 24 timer etter at loppene har festet seg og effekten varer i fem uker etter administrasjon. Lopper på dyret før administrasjon blir drept innen 8 timer.

Veterinærpreparatet dreper nyklekkede lopper som kommer på dyret før de kan legge egg. Produktet forebygger derfor at loppene spres i omgivelsene hvor hunden ferdes.

Tablettene er pakket i aluminiumsfolie/folierte gjennomtrykkspakninger (blisterbrett) i en ytre eske. Hver tablettstyrke er tilgjengelig i pakningsstørrelser på 1, 3 eller 6 tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.