

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Simparica Trio comprimate masticabile pentru câini 1,25–2,5 kg
Simparica Trio comprimate masticabile pentru câini >2,5–5 kg
Simparica Trio comprimate masticabile pentru câini >5–10 kg
Simparica Trio comprimate masticabile pentru câini >10–20 kg
Simparica Trio comprimate masticabile pentru câini >20–40 kg
Simparica Trio comprimate masticabile pentru câini >40–60 kg

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanțe active:

Simparica Trio comprimate masticabile	sarolaner (mg)	moxidectin (mg)	pirantel (ca embonat) (mg)
pentru câini 1,25–2,5 kg	3	0,06	12,5
pentru câini >2,5–5 kg	6	0,12	25
pentru câini >5–10 kg	12	0,24	50
pentru câini >10–20 kg	24	0,48	100
pentru câini >20–40 kg	48	0,96	200
pentru câini >40–60 kg	72	1,44	300

Excipienți:

Butilhidroxitoluen (E321, 0,018%). Coloranți: galben apus de soare FCF (E110), roșu allura (E129), indigo carmin (E132). Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate masticabile.

Un comprimat în formă de pentagon cu muchii rotunjite de culoare roșcat maro. Comprimatul este marcat cu concentrația de sarolaner pe una din fețe.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru câini cu infestare sau care prezintă risc de infestare cu paraziți externi și interni. Produsul medicinal veterinar este indicat exclusiv atunci când se utilizează în același timp împotriva căpușelor sau a puricilor și a nematodelor gastro-intestinale. Produsul medicinal veterinar are de asemenea eficacitate concomitentă pentru prevenirea dirofilariozei și angiostrongilozei.

Ectoparaziți

- Pentru tratamentul infestărilor cu căpușe. Produsul medicinal veterinar are activitate imediată și persistentă de ucidere a căpușelor pentru timp de 5 săptămâni împotriva *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* și *Rhipicephalus sanguineus*, și timp de 4 săptămâni împotriva *Dermacentor reticulatus*;

- Pentru tratamentul infestărilor cu purici (*Ctenocephalides felis* și *Ctenocephalides canis*). Produsul medicinal veterinar are o activitate imediată și persistentă de ucidere a puricilor împotriva unor noi infestării timp de 5 săptămâni;
- Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat ca parte a unei strategii de tratament pentru combaterea dermatitei alergice la purici (DAP).

Nematode gastro-intestinale

Pentru tratamentul infestărilor cu viermi rotunzi și viermilor cu cârlig:

- adulții imaturi (L5) și adulți de *Toxocara canis*;
- larve L4, adulții imaturi (L5) și adulți de *Ancylostoma caninum*;
- adulți de *Toxascaris leonina* ;
- adulți de *Uncinaria stenocephala*.

Alte nematode

- pentru prevenirea dirofilariozei (*Dirofilaria immitis*);
- Pentru prevenirea angiostrongilozelor prin reducerea nivelului de infestare cu stadii de adulții imaturi (L5) ale *Angiostrongylus vasorum*.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Căpușele și puricii trebuie să înceapă să se hrănească pe gazdă pentru a deveni expuși la sarolaner; prin urmare, nu poate fi exclusă transmiterea bolilor infecțioase cu transmitere parazitară.

Acest produs medicinal veterinar nu este eficace împotriva adulților de *D. immitis*. Cu toate acestea, accidental, administrarea acestuia la câinii infectați cu adulți de *Dirofilaria* nu ar trebui să reprezinte probleme de siguranță. Câinii din zonele endemice pentru dirofilarii (sau cei care au călătorit în zone endemice) pot fi infestați cu dirofilarii adulte. Menținerea eficacității lactonelor macrociclice este esențială pentru combaterea *Dirofilaria immitis*. Pentru a minimiza riscul de selecție a rezistenței, se recomandă verificarea câinilor la începutul fiecărui sezon de tratament preventiv atât pentru antigeni circulanți, cât și pentru microfiliariile din sânge. Numai animalele negative trebuie tratate.

Rezistența paraziților pentru o anumită clasă de paraziticide se poate dezvolta în urma utilizării frecvente și repetate a unui produs din acea clasă. Prin urmare, utilizarea acestui produs trebuie să se bazeze pe evaluarea fiecărui caz individual și pe informațiile epidemiologice locale privind susceptibilitatea actuală a speciilor țintă, pentru a limita posibilitatea unei selecții viitoare pentru rezistență.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

În absența datelor disponibile, tratamentul cățeilor cu vârsta mai mică de 8 săptămâni și/sau sub 1,25 kg greutate corporală trebuie efectuat numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Produsul a fost bine tolerat la câinii cu deficiență a proteinei 1 multidrog rezistentă (MDR1 -/-). Cu toate acestea, la astfel de rase sensibile (care pot include, dar fără a se limita neapărat la Collie și rasele înrudite), doza recomandată trebuie respectată cu strictețe.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

După manipularea produsului spălați-vă mâinile.

Ingestia accidentală a produsului poate avea ca rezultat reacții adverse, cum ar fi semne neurologice tranzitorii de excitație. Pentru a preveni accesul copiilor la produs, numai un singur comprimat masticabil, în același timp, trebuie scos din ambalajul blister și numai atunci când este necesar. Blisterul trebuie introdus în cutie imediat după utilizare, iar cutia trebuie depozitată departe de vederea și îndemâna copiilor. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Semne gastro-intestinale, cum ar fi vărsături și diaree, și tulburările sistemice, cum ar fi letargia, anorexia / inapetența, pot apărea în cazuri foarte rare, pe baza experienței privind siguranța ulterioare punerii pe piață. În majoritatea cazurilor aceste semne sunt ușoare și trecătoare.

Semne neurologice, cum ar fi tremor, ataxie sau convulsie, pot apărea în cazuri foarte rare, pe baza experienței privind siguranța ulterioare punerii pe piață. În majoritatea cazurilor aceste semne sunt tranzitorii.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației sau la câini destinați reproducției. Nu este recomandată utilizarea la aceste animale.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

Lactonele macrociclice inclusiv moxidectina s-au dovedit a fi substraturi pentru glicoproteina-p. Prin urmare, în timpul tratamentului cu produsul medicinal veterinar, alte produse care pot inhiba glicoproteina-p (de exemplu ciclosporină, ketoconazol, spinosad, verapamil) trebuie utilizate concomitent numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare orală.

Doza

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat în doză de 1,2-2,4 mg / kg sarolaner, 0,024-0,048 mg / kg de moxidectină și 5-10 mg / kg de pirantel în conformitate cu următorul tabel:

Greutatea corporală (kg)	Comprimat cu concentrația 3 mg/0,06 mg/12,5 mg	Comprimat cu concentrația 6 mg/0,12 mg/25 mg	Comprimat cu concentrația 12 mg/0,24 mg/50 mg	Comprimat cu concentrația 24 mg/0,48 mg/100 mg	Comprimat cu concentrația 48 mg/0,96 mg/200 mg	Comprimat cu concentrația 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	Combinăție adecvată de comprimate					

Mod de administrare

Comprimatele pot fi administrate cu sau fără alimente.

Comprimatele Simparica Trio sunt gustoase și ușor consumate de majoritatea câinilor când sunt oferite de proprietar. Dacă comprimatul nu este preluat în mod voluntar de câine, el poate fi administrat cu alimente sau direct în gură. Comprimatele nu trebuie divizate.

Schema de tratament:

Schema de tratament trebuie să se bazeze pe diagnosticul veterinar, situația epidemiologică locală și / sau situația epidemiologică a altor zone pe care câinele le-a vizitat sau pe care urmează să le viziteze. Dacă se bazează pe opinia medicului veterinar re-administrarea (administrarea) medicamentului fiind necesară, orice administrare (administrări) ulterioare trebuie să respecte schema intervalul minim de 1 lună.

Produsul trebuie utilizat la câini numai atunci când tratamentul infestărilor cu căpușe / purici și nematode gastro-intestinale este indicat în același timp. În absența riscului de co-infestare mixtă, ar trebui utilizat un parazitocid cu spectru mai restrâns.

Tratamentul infestărilor cu purici sau căpușe și a nematodelor gastro-intestinale:

Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat ca parte a tratamentului sezonier împotriva puricilor sau căpușelor (înlocuind tratamentul cu un produs mono-activ pentru purici sau căpușe) la câinii cu infestări concurente diagnosticate ale nematodelor gastro-intestinale. Un singur tratament este eficace pentru tratamentul nematodelor gastro-intestinale. După tratamentul infestărilor cu nematode, tratamentul pentru purici sau căpușe trebuie continuat cu un produs mono-activ.

Prevenirea dirofilariozei și angiostrongilozelor:

O administrare unică previne, de asemenea, boala viermilor pulmonari (prin reducerea adulților imaturi (L5) de *A. vasorum*) și dirofilariozei (*D. immitis*) timp de o lună. În cazul în care produsul înlocuiește un alt produs de prevenire a viermilor pulmonari sau dirofilariozei, prima doză a medicamentului trebuie administrată în decurs de o lună de la ultima doză a fostului produs medicinal veterinar. În zonele endemice, câinii trebuie să primească tratament de prevenire împotriva viermilor pulmonari și/sau dirofilariozei la intervale lunare. Se recomandă ca tratamentul de prevenire a dirofilariozei ar trebui să fie continuat până la cel puțin 1 lună de la ultima expunere la țânțari.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu s-au observat reacții adverse la căței sănătoși în vârstă de 8 săptămâni la care s-a administrat până la de 5 ori doza maximă recomandată timp de 7 administrări lunare consecutive.

Într-un studiu de laborator, produsul a fost bine tolerat la câinii cu deficiență a proteinei 1 multidrog rezistentă (MDR1 +/-) după administrarea orală unică la o doză de 3 ori mai mare decât doza recomandată. După o singură administrare la o doză de 5 ori doza maximă recomandată acestei rase de câini sensibili, s-au observat ataxie tranzitorie și / sau fasciculare musculară.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: produse antiparazitare, combinații de moxidectină.
Codul veterinar ATC: QP54AB52.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Sarolaner este un acaricid și insecticid aparținând familiei de izoxazolinei. Ținta primară a acțiunii sarolanerului la insecte și acarieni este blocarea funcțională prin legarea la canalele clorurice (receptori GABA și receptori glutamat). Sarolaner blochează canalele GABA și glutamat clorura în sistemul nervos central de insectelor și acarienilor. Sarolaner legându-se de acești receptori previne absorbția ionilor de clorură de către GABA și canalele ionice cu glutamat, ducând astfel la creșterea stimulării nervilor și la moartea parazitului țintă.

Sarolaner prezintă o mare afinitate funcțională în a bloca receptorii de insecte / acarieni comparativ cu receptorii de mamifere. Sarolaner nu interacționează cu situsurile de legare cunoscute ale insecticidelor nicotinic sau ale altor insecticide GABA-ergice, cum ar fi neonicotinoidele, fiprolii, milbemicinele, avermectinele și ciclodienele. Sarolaner este activ împotriva puricilor adulți (*Ctenocephalides felis* și *Ctenocephalides canis*), precum și a mai multor specii de căpușe cum ar fi *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* și *Rhipicephalus sanguineus*.

Căpușele prezente pe animal înainte de administrare sau din noi infestări după administrarea produsului sunt omorâte în 48 de ore.

Pentru purici, debutul eficacității este între 12 până la 24 de ore de la atașare timp de cinci săptămâni după administrarea produsului. Puricii prezenți pe animal înainte de administrare sunt omorâți în decurs de 8 ore. Produsul medicinal veterinar omoară puricii nou apăruiți pe câine înainte ca ei să poată depune ouă și împiedică, prin urmare, contaminarea mediului cu purici în zonele în care câinele are acces.

Moxidectina este o lactonă macrocyclică de a doua generație din familia milbemicinei. Principalul său mod de acțiune este interferarea cu transmiterea neuromusculară la nivelul porților glutamat ale canalelor de clorură și, într-o măsură mai mică, a porților GABA (acid gama aminobutiric) ale canalelor. Această interferență conduce la deschiderea canalelor de clorură pe joncțiunea post-sinaptică pentru a permite intrarea ionilor de clor. Acest lucru are ca rezultat paralizia flască și eventual moartea paraziților expuși la medicament. Moxidectina este activă împotriva adulților de *Toxocara canis*, larvele L4 și stadiile imature (L5) ale *Ancylostoma caninum*, L4 de *Dirofilaria immitis* și stadiile imature (L5) ale *Angiostrongylus vasorum*.

Pirantelul este un agonist al nicotinic acetilcolinei (ACh) receptor de canal (nAChR). Pirantelul mimează efectele agoniste ale ACh prin legarea cu înaltă afinitate la subtipul nAChR-urile ionoforice specifice în nematode, în timp ce nu se leagă la mAChR-urile muscarinice. După legarea receptorului, canalul se deschide pentru a permite afluxul de cationi care duc la o depolarizare și efecte excitatorii asupra mușchiului nematod, conducând în cele din urmă la paralizia spastică și moartea viermilor. Pirantel este activ împotriva etapelor imature (L5) și a adulților de *Toxocara canis*, adulți de *Ancylostoma caninum*, *Toxascaris leonina* și *Uncinaria stenocephala*.

În această combinație fixă, moxidectina și pirantelul asigură eficacitatea antihelmintică complementară prin mecanisme de acțiune distincte. În particular, ambele substanțe active contribuie la eficacitatea globală împotriva nematodelor gastrointestinale *Ancylostoma caninum* și *Toxocara canis*.

5.2 Particularități farmacocinetice

Sarolaner este ușor și rapid absorbit sistemic după administrarea orală, atingând concentrații maxime în plasmă în interval de 3,5 ore (t_{max}) după administrare cu o biodisponibilitate ridicată de 86,7%. Sarolaner este eliminat lent din plasmă (timp de înjumătățire plasmatică de aproximativ 12 zile) prin excreție biliară și eliminare prin fecale cu contribuții minore la clearance-ul metabolic.

Moxidectina este ușor și rapid absorbită sistemic după administrarea orală, atingând concentrații maxime în plasmă în decurs de 2,4 ore (t_{max}) după administrare și cu biodisponibilitate de 66,9%. Moxidectina este eliminată lent din plasmă (timp de înjumătățire plasmatică de aproximativ 11 zile) prin excreție biliară și eliminare prin fecale cu contribuții minore la clearance-ul metabolic.

Embonatul de pirantel este slab absorbit, iar partea absorbită are t_{\max} de 1,5 ore și timpul de înjumătățire de 7,7 ore. Pirantelul este eliminat prin fecale, iar porțiunea mică absorbită este eliminată în principal prin urină.

Starea prandială a câinilor nu afectează gradul de absorbție a sarolanerului și a moxidectinei.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Hipromeloză
Lactoză monohidrat
Amidon glicolat de sodiu de tip A
Meglumină
Butilhidroxitoluen (E321)
Amestec de pigment 018 (E110, E129, E132)
Hidroxiopropilceluloză
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Stearat de magneziu
Amidon de porumb
Zahărul pudră
Glucoză, lichidă
Pulbere de ficat de porc
Proteine vegetale hidrolizate
Gelatină
Germeni de grâu
Hidrogenofosfat de calciu anhidru

6.2 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 luni.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 30 °C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Comprimatele sunt ambalate în blistere din folie/folie de aluminiu ambalate într-o cutie de carton. Fiecare concentrație de comprimat este disponibil în cutii cu 1, 3 sau 6 comprimate.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/19/243/001-018

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 17/09/2019.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

A. PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

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

sau

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

Prospectul imprimat al produsului medicinal trebuie să cuprindă numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriei respective.

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețetă veterinară.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Nu este cazul.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Simparica Trio comprimate masticabile pentru câini 1,25–2,5 kg
Simparica Trio comprimate masticabile pentru câini >2,5–5 kg
Simparica Trio comprimate masticabile pentru câini >5–10 kg
Simparica Trio comprimate masticabile pentru câini >10–20 kg
Simparica Trio comprimate masticabile pentru câini >20–40 kg
Simparica Trio comprimate masticabile pentru câini >40–60 kg

sarolaner/moxidectin/pirantel

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

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

3. FORMA FARMACEUTICĂ

comprimate masticabile

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 comprimat
3 comprimate
6 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 30 °C.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

EU/2/19/243/012 (24 mg / 0,48 mg / 100 mg, 6 comprimate)
EU/2/19/243/013 (48 mg / 0,96 mg / 200 mg, 1 comprimat)
EU/2/19/243/014 (48 mg / 0,96 mg / 200 mg, 3 comprimate)
EU/2/19/243/015 (48 mg / 0,96 mg / 200 mg, 6 comprimate)
EU/2/19/243/016 (72 mg / 1,44 mg / 300 mg, 1 comprimat)
EU/2/19/243/017 (72 mg / 1,44 mg / 300 mg, 3 comprimate)
EU/2/19/243/018 (72 mg / 1,44 mg / 300 mg, 6 comprimate)

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

BLISTER

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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 sau Latină)



2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis

3. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECT

PROSPECT

Simparica Trio comprimate masticabile pentru câini 1,25–2,5 kg

Simparica Trio comprimate masticabile pentru câini >2,5–5 kg

Simparica Trio comprimate masticabile pentru câini >5–10 kg

Simparica Trio comprimate masticabile pentru câini >10–20 kg

Simparica Trio comprimate masticabile pentru câini >20–40 kg

Simparica Trio comprimate masticabile pentru câini >40–60 kg

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

sau

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Simparica Trio comprimate masticabile pentru câini 1,25–2,5 kg

Simparica Trio comprimate masticabile pentru câini >2,5–5 kg

Simparica Trio comprimate masticabile pentru câini >5–10 kg

Simparica Trio comprimate masticabile pentru câini >10–20 kg

Simparica Trio comprimate masticabile pentru câini >20–40 kg

Simparica Trio comprimate masticabile pentru câini >40–60 kg

Sarolaner, moxidectin, pirantel (ca embonat)

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare comprimat conține:

Substanțe active:

Simparica Trio comprimate masticabile	sarolaner (mg)	moxidectin (mg)	pirantel (ca embonat) (mg)
pentru câini 1,25–2,5 kg	3	0,06	12,5

pentru câini >2,5–5 kg	6	0,12	25
pentru câini >5–10 kg	12	0,24	50
pentru câini >10–20 kg	24	0,48	100
pentru câini >20–40 kg	48	0,96	200
pentru câini >40–60 kg	72	1,44	300

Excipienți:

Butilhidroxitoluen (E321, 0,018%). Coloranți: galben apus de soare FCF (E110), roșu allura (E129), indigo carmin (E132).

Un comprimat în formă de pentagon cu muchii rotunjite de culoare roșcat maro. Comprimatul este marcat cu concentrația de sarolaner pe una din fețe.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru câini cu infestare sau care prezintă risc de infestare cu paraziți externi și interni. Produsul medicinal veterinar este indicat exclusiv atunci când se utilizează în același timp împotriva căpușelor sau a puricilor și a nematodelor gastro-intestinale. Produsul medicinal veterinar are de asemenea eficacitate concomitentă pentru prevenirea dirofilariozei și angiostrongilozei.

Ectoparaziți

- Pentru tratamentul infestărilor cu căpușe. Produsul medicinal veterinar are activitate imediată și persistentă deucidere a căpușelor pentru timp de 5 săptămâni împotriva *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* și *Rhipicephalus sanguineus*, și timp de 4 săptămâni împotriva *Dermacentor reticulatus*;
- Pentru tratamentul infestărilor cu purici (*Ctenocephalides felis* și *Ctenocephalides canis*). Produsul medicinal veterinar are o activitate imediată și persistentă deucidere a puricilor împotriva unor noi infestării timp de 5 săptămâni;
- Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat ca parte a unei strategii de tratament pentru combaterea dermatitei alergice la purici (DAP).

Nematode gastro-intestinale

Pentru tratamentul infestărilor cu viermi rotunzi și viermilor cu cârlig:

- adulții imaturi (L5) și adulți de *Toxocara canis*;
- larve L4, adulții imaturi (L5) și adulți de *Ancylostoma caninum*;
- adulți de *Toxascaris leonina*;
- adulți de *Uncinaria stenocephala*.

Alte nematode

- pentru prevenirea dirofilariozei (*Dirofilaria immitis*);
- Pentru prevenirea angiostrongilozelor prin reducerea nivelului de infestare cu stadii de adulții imaturi (L5) ale *Angiostrongylus vasorum*.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Semne gastro-intestinale, cum ar fi vărsături și diaree, și tulburările sistemice, cum ar fi letargia, anorexia / inapetența, pot apărea în cazuri foarte rare, pe baza experienței privind siguranța ulterioare punerii pe piață. În majoritatea cazurilor aceste semne sunt ușoare și trecătoare.

Semne neurologice, cum ar fi tremor, ataxie sau convulsie, pot apărea în cazuri foarte rare, pe baza experienței privind siguranța ulterioare punerii pe piață. În majoritatea cazurilor aceste semne sunt tranzitorii.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini



8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

Doza

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat în doză de 1,2-2,4 mg / kg sarolaner, 0,024-0,048 mg / kg de moxidectină și 5-10 mg / kg de pirantel în conformitate cu următorul tabel:

Greutatea corporală (kg)	Comprimat cu concentrația 3 mg/0,06 mg /12,5 mg	Comprimat cu concentrația 6 mg/0,12 mg/ 25 mg	Comprimat cu concentrația 12 mg/0,24 mg/50 mg	Comprimat cu concentrația 24 mg/0,48 mg /100 mg	Comprimat cu concentrația 48 mg/0,96 mg /200 mg	Comprimat cu concentrația 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	Comparație adecvată de comprimate					

Mod de administrare

Comprimatele pot fi administrate cu sau fără alimente.

Schema de tratament:

Schema de tratament trebuie să se bazeze pe diagnosticul veterinar, situația epidemiologică locală și / sau situația epidemiologică a altor zone pe care câinele le-a vizitat sau pe care urmează să le viziteze. Dacă se bazează pe opinia medicului veterinar re-administrarea (administrarea) medicamentului fiind necesară, orice administrare (administrări) ulterioare trebuie să respecte schema intervalul minim de 1 lună.

Produsul trebuie utilizat la câini numai atunci când tratamentul infestărilor cu căpușe / purici și nematode gastro-intestinale este indicat în același timp. În absența riscului de co-infestare mixtă, ar trebui utilizat un parazitocid cu spectru mai restrâns.

Tratamentul infestărilor cu purici sau căpușe și a nematodelor gastro-intestinale:

Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat ca parte a tratamentului sezonier împotriva puricilor sau căpușelor (înlocuind tratamentul cu un produs mono-activ pentru purici sau căpușe) la câinii cu infestări concurente diagnosticate ale nematodelor gastro-intestinale. Un singur tratament este eficace pentru tratamentul nematodelor gastro-intestinale. După tratamentul infestărilor cu nematode, tratamentul pentru purici sau căpușe trebuie continuat cu un produs mono-activ.

Prevenirea dirofilariozei și angiostrongilozelor:

O administrare unică previne, de asemenea, boala viermilor pulmonari (prin reducerea adulților imaturi (L5) de *A. vasorum*) și dirofilariozei (*D. immitis*) timp de o lună. În cazul în care produsul înlocuiește un alt produs de prevenire a viermilor pulmonari sau dirofilariozei, prima doză a medicamentului trebuie administrată în decurs de o lună de la ultima doză a fostului produs medicinal veterinar. În zonele endemice, câinii trebuie să primească tratament de prevenire împotriva viermilor pulmonari și/sau dirofilariozei la intervale lunare. Se recomandă ca tratamentul de prevenire a dirofilariozei ar trebui să fie continuat până la cel puțin 1 lună de la ultima expunere la țânțari.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Comprimatele Simparica Trio sunt gustoase și ușor consumate de majoritatea câinilor când sunt oferite de proprietar. Dacă comprimatul nu este preluat în mod voluntar de câine, el poate fi administrat cu alimente sau direct în gură. Comprimatele nu trebuie divizate.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 30 °C.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie și blister după EXP.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Căpușele și puricii trebuie să înceapă să se hrănească pe gazdă pentru a deveni expuși la sarolaner; prin urmare, nu poate fi exclusă transmiterea bolilor infecțioase cu transmitere parazitară.

Acest produs medicinal veterinar nu este eficace împotriva adulților de *D. immitis*. Cu toate acestea, accidental, administrarea acestuia la câini infectați cu adulți de *Dirofilaria* nu ar trebui să reprezinte probleme de siguranță. Câinii din zonele endemice pentru dirofilarii (sau cei care au călătorit în zone endemice) pot fi infestați cu dirofilarii adulte. Menținerea eficacității lactonelor macrociclice este esențială pentru combaterea *Dirofilaria immitis*. Pentru a minimiza riscul de selecție a rezistenței, se recomandă verificarea câinilor la începutul fiecărui sezon de tratament preventiv atât pentru antigeni circulanți, cât și pentru microfiliariile din sânge. Numai animalele negative trebuie tratate.

Rezistența paraziților pentru o anumită clasă de paraziticide se poate dezvolta în urma utilizării frecvente și repetate a unui produs din acea clasă. Prin urmare, utilizarea acestui produs trebuie să se bazeze pe evaluarea fiecărui caz individual și pe informațiile epidemiologice locale privind susceptibilitatea actuală a speciilor țintă, pentru a limita posibilitatea unei selecții viitoare pentru rezistență.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

În absența datelor disponibile, tratamentul cățeilor cu vârsta mai mică de 8 săptămâni și/sau sub 1,25 kg greutate corporală trebuie efectuat numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Produsul a fost bine tolerat la câinii cu deficiență a proteinei 1 multidrog rezistentă (MDR1 -/-). Cu toate acestea, la astfel de rase sensibile (care pot include, dar fără a se limita neapărat la Collie și rasele înrudite), doza recomandată trebuie respectată cu strictețe.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

După manipularea produsului spălați-vă mâinile.

Ingestia accidentală a produsului poate avea ca rezultat reacții adverse, cum ar fi semne neurologice tranzitorii de excitație. Pentru a preveni accesul copiilor la produs, numai un singur comprimat masticabil, în același timp, trebuie scos din ambalajul blister și numai atunci când este necesar. Blisterul trebuie introdus în cutie imediat după utilizare, iar cutia trebuie depozitată departe de vederea și îndemâna copiilor. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației sau la câini destinați reproducției. Nu este recomandată utilizarea la aceste animale.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Lactonele macrociclice inclusiv moxidectina s-au dovedit a fi substraturi pentru glicoproteina-p. Prin urmare, în timpul tratamentului cu produsul medicinal veterinar, alte produse care pot inhiba glicoproteina-p (de exemplu ciclosporină, ketoconazol, spinosad, verapamil) trebuie utilizate concomitent numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Nu s-au observat reacții adverse la căței sănătoși în vârstă de 8 săptămâni la care s-a administrat până la de 5 ori doza maximă recomandată timp de 7 administrări lunare consecutive.

Într-un studiu de laborator, produsul a fost bine tolerat la câinii cu deficiență a proteinei 1 multidrog rezistentă (MDR1 -/-) după administrarea orală unică la o doză de 3 ori mai mare decât doza recomandată. După o singură administrare la o doză de 5 ori doza maximă recomandată acestei rase de câini sensibili, s-au observat ataxie tranzitorie și / sau fasciculare musculară.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTE INFORMAȚII

Căpușele prezente pe animal înainte de administrare sau din noi infestări după administrarea produsului sunt omorâte în 48 de ore.

Pentru purici, debutul eficacității este între 12 până la 24 de ore de la atașare timp de cinci săptămâni după administrarea produsului. Puricii prezenți pe animal înainte de administrare sunt omorâți în decurs de 8 ore. Produsul medicinal veterinar omoară puricii nou apăruiți pe câine înainte ca ei să poată depune ouă și împiedică, prin urmare, contaminarea mediului cu purici în zonele în care câinele are acces.

Comprimatele sunt ambalate în blistere din folie/folie de aluminiu ambalate într-o cutie de carton.

Fiecare concentrație de comprimat este disponibil în cutii cu 1, 3 sau 6 comprimate.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.