

**PRÍLOHA I**

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Simparica Trio žuvacie tablety pre psy 1,25–2,5 kg  
Simparica Trio žuvacie tablety pre psy >2,5–5 kg  
Simparica Trio žuvacie tablety pre psy >5–10 kg  
Simparica Trio žuvacie tablety pre psy >10–20 kg  
Simparica Trio žuvacie tablety pre psy >20–40 kg  
Simparica Trio žuvacie tablety pre psy >40–60 kg

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje:

**Účinná(-é) látka(-y):**

| Simparica Trio žuvacie tablety | Sarolanerum (mg) | Moxidectinum (mg) | Pyrantelium (ut embonas) (mg) |
|--------------------------------|------------------|-------------------|-------------------------------|
| pre psy 1,25–2,5 kg            | 3                | 0,06              | 12,5                          |
| pre psy >2,5–5 kg              | 6                | 0,12              | 25                            |
| pre psy >5–10 kg               | 12               | 0,24              | 50                            |
| pre psy >10–20 kg              | 24               | 0,48              | 100                           |
| pre psy >20–40 kg              | 48               | 0,96              | 200                           |
| pre psy >40–60 kg              | 72               | 1,44              | 300                           |

**Pomocné látky:**

Butylhydroxytoluén (E321; 0,018%). Farbivá: žlt' SY (E110), červen' Allura (E129), Indigotín (E132). Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Žuvacia tableta.

Červenohnedá tableta päťuholníkového tvaru so zaoblenými hranami. Na jednej strane tablety je vyrazený údaj o sile sarolaneru.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cieľové druhy

Psy.

### 4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Pre psy trpiace alebo ohrozené zmiešaným vonkajším a vnútorným parazitárnym napadnutím. Veterinárny liek je určený výhradne pre prípady, keď je indikované súčasné použitie proti kliešťom alebo blehám a gastrointestinálnym nematódam. Veterinárny liek je súčasne účinný pri prevencii dirofilariózy a angiostrongylózy.

#### Ektoparazity

- Pre liečbu napadnutia kliešťami. Veterinárny liek má okamžitý smrtiaci účinok na kliešte trvajúci 5 týždňov u *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* a *Rhipicephalus sanguineus* a 4 týždne u *Dermacentor reticulatus*;

- Pre liečbu napadnutia blchami (*Ctenocephalides felis* a *Ctenocephalides canis*). Veterinárny liek má okamžitý smrtiaci účinok na blchy s trvaním 5 týždňov, vrátane prevencie ďalšieho napadnutia.
- Veterinárny liek môže byť použitý ako súčasť liečebnej stratégie pre kontrolu alergie na blšie uhryznutie (FAD).

#### Gastrointestinálne nematódy

Pre liečbu gastrointestinálnych infekcií škrkavkami a machovcami:

- *Toxocara canis* – nezrelé dospelé (L5) a dospelé;
- *Ancylostoma caninum* - L4 larvy, nezrelé dospelé (L5) a dospelé;
- *Toxascaris leonina* dospelé;
- *Uncinaria stenocephala* dospelé.

#### Ďalšie nematódy

- Pre prevenciu dirofilariózy (*Dirofilaria immitis*);
- Pre prevenciu angiostrongylózy prostredníctvom obmedzenia úrovne infekcie nezrelými dospelými (štádium L5) *Angiostrongylus vasorum*.

### **4.3 Kontraindikácie**

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku(-y), alebo na niektorú z pomocných látok(-y).

### **4.4 Osobitné upozornenia**

Blchy a kliešte musia na hostiteľovi začať sať, aby boli vystavené sarolaneru. Nie je preto možné vylúčiť prenos infekčných chorôb prenášaných parazitmi.

Tento veterinárny liek nie je účinný proti dospelaj *D. immitis*: náhodné podanie psom infikovaným dospelými dirofiláriami by však nemalo predstavovať bezpečnostné riziko. Psi v oblastiach endemických pre dirofilárie (alebo tí, ktorí do endemických oblastí cestovali) môžu byť infikovaní dospelými dirofiláriami. Pre obmedzenie *Dirofilaria immitis* je rozhodujúce udržanie účinnosti makrocyclických laktónov. Kvôli minimalizácii rizika vzniku rezistencie sa u psov odporúča na začiatku každej sezóny preventívnej liečby kontrola cirkulujúcich antigénov a mikrofilárií v krvi. Liečené by mali byť iba zvieratá s negatívnym výsledkom.

Rezistencia parazitov na ktorúkoľvek konkrétnu triedu antiparazitík môže vzniknúť po častom opakovanom použití lieku danej triedy. Kvôli obmedzeniu možnosti vzniku rezistencie by sa použitie tohto lieku malo zakladať na posúdení každého jednotlivého prípadu a na miestnych epidemiologických údajoch o aktuálnej citlivosti cieľových druhov.

### **4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vzhľadom na absenciu dostupných údajov by mala byť liečba šteniat mladších ako 8 týždňov a/alebo psov s telesnou hmotnosťou nižšou ako 1,25 kg založená na zvážení prospechu a rizika príslušným veterinárnym lekárom.

Liek bol dobre znášaný u psov s deficienciou proteínu MDR1 +/- (multidrug-resistance-protein 1). U týchto citlivých plemien (ako môžu byť kólie a príbuzné plemená, ale aj iné plemená) je však nutné prísne dodržiavať odporúčanú dávku.

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Po manipulácii s liekom si umyte ruky.

Náhodné požitie lieku môže spôsobiť nežiaduce účinky, napr. prechodné príznaky neurologickej excitácie. Z blistra by mala byť vyňatá len jedna žuvacia tableta a to len v prípade potreby, aby sa zabránilo prístupu detí k lieku. Okamžite po použití by mal byť blister vrátený do kartónovej škatuľky a skladovaný mimo dohľadu a dosahu detí. V prípade náhodného požitia vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

#### 4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Gastrointestinálne príznaky, ako je vracanie a hnačka, a systémové poruchy, ako je letargia, anorexia/nechutenstvo, sa môžu vyskytnúť vo veľmi zriedkavých prípadoch na základe skúseností s bezpečnosťou po uvedení lieku na trh. Vo väčšine prípadov sú tieto príznaky mierne a prechodné.

Neurologické príznaky, ako tremor, ataxia alebo kŕče, sa môžu vyskytnúť vo veľmi zriedkavých prípadoch na základe skúseností s bezpečnosťou po uvedení lieku na trh. Vo väčšine prípadov sú tieto príznaky prechodné.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

#### 4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie alebo u psov určených na chov. Neodporúča sa používať u týchto zvierat.

#### 4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

Bolo zistené, že makrocyclické laktóny vrátane moxidectínu fungujú ako substrát pre p-glykoproteín. Počas liečby týmto veterinárnym liekom by sa preto iné lieky, ktoré môžu inhibovať p-glykoproteín (napr. cyklosporin, ketokonazol, spinosad, verapamil) mali používať iba na základe zváženia prospechu a rizika príslušným veterinárnym lekárom.

#### 4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Pre perorálne podanie.

##### Dávka

Tento veterinárny liek by mal byť podávaný v dávke 1,2–2,4 mg/kg sarolaneru, 0,024–0,048 mg/kg moxidectínu a 5–10 mg/kg pyrantelu podľa nasledujúcej tabuľky:

| Telesná hmotnosť (kg) | Sila tablety 3 mg/0,06 mg/12,5 mg | Sila tablety 6 mg/0,12 mg/25 mg | Sila tablety 12 mg/0,24 mg/50 mg | Sila tablety 24 mg/0,48 mg/100 mg | Sila tablety 48 mg/0,96 mg/200 mg | Sila tablety 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                | Vhodná kombinácia tabliet         |                                 |                                  |                                   |                                   |                                   |

### Spôsob podania

Tablety sa môžu podávať v krmive aj samostatne.

Tablety Simparica Trio majú dobré chuťové vlastnosti, väčšina psov ich ochotne konzumuje, keď im ich chovateľ ponúkne. Tableta môže byť podaná v krmive alebo priamo do ústnej dutiny, pokiaľ ju pes neprijme dobrovoľne. Tablety by nemali byť delené.

### Liečebná schéma:

Liečebná schéma by mala byť založená na veterinárnej diagnóze, miestnej epidemiologickej situácii a/alebo epidemiologickej situácii v iných oblastiach, ktoré pes navštívil alebo navštívi. Ak je na základe stanoviska veterinárneho lekára požadované opakované podanie lieku, musí každé ďalšie podanie dodržať minimálny časový interval 1 mesiaca.

Liek by sa mal používať iba u psov so súčasne indikovanou liečbou infestácie kliešťami/blchami a gastrointestinálnymi nematódami. Pri absencii rizika zmiešaného napadnutia by sa malo použiť antiparazitikum s užším spektrom účinku.

#### *Liečba napadnutia blchami, kliešťami, a gastrointestinálnymi nematódami:*

Veterinárny liek sa môže použiť ako súčasť sezónneho ošetrovania proti blchám a kliešťom (náhrada ošetrovania monovalentným prípravkom proti blchám a kliešťom) u psov s diagnostikovanou súbežnou infekciou gastrointestinálnymi nematódami. Jediné ošetrovanie je účinné pre liečbu napadnutia gastrointestinálnymi nematódami. Po liečbe napadnutia nematódami by sa malo ďalej pokračovať v liečbe napadnutia blchami a kliešťami použitím monovalentného prípravku.

#### *Prevenia dirofilariózy a angiostrongylózy:*

Jediné podanie tiež funguje ako prevencia angiostrongylózy (obmedzením počtu nezrelých dospelých jedincov (L5) *A. vasorum*) a dirofilariózy (*D. immitis*) po 1 mesiac. Ak liek nahrádza iný produkt na prevenciu angiostrongylózy alebo dirofilariózy, mala by sa prvá dávka lieku podať do mesiaca od poslednej dávky predchádzajúceho veterinárneho lieku. V endemických oblastiach by psi mali byť ošetrení liekom na prevenciu dirofilariózy alebo angiostrongylózy v mesačných intervaloch. S preventívnou liečbou proti dirofilarióze sa odporúča pokračovať najmenej 1 mesiac po poslednom kontakte s komármi.

### **4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné**

U osemtyždňových zdravých šteniat neboli po podaní päťnásobku maximálnej odporúčanej dávky počas 7 po sebe nasledujúcich mesačných ošetrovaniach pozorované žiadne nežiaduce účinky.

V laboratórnej štúdii bol liek dobre znášaný psami s deficienciou proteínu MDR1 - / - (multidrug-resistance-proteín 1) pri jednorazovom perorálnom podaní trojnásobku odporúčanej dávky. Po jednorazovom podaní päťnásobku maximálnej odporúčanej dávky takto citlivému plemenu psov bola pozorovaná prechodná ataxia a/alebo svalová fascikulácia.

### **4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)**

Netýka sa.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: antiparazitiká, kombinácie moxidektínu.  
ATCvet kód: QP54AB52.

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Sarolaner je akaricíd a insekticíd patriaci do skupiny isoxazolínov. Primárny účinok sarolaneru u hmyzu a roztočov spočíva vo funkčnom blokovaní chloridových kanálov riadených ligandami

(GABA receptormi a glutamátovými receptormi). Sarolaner blokuje GABA a glutamátom riadené chloridové kanály v centrálnom nervovom systéme hmyzu a roztočov. Väzba sarolaneru na tieto receptory zabraňuje príjmu chloridových iónov GABA a glutamátom riadenými iónovými kanálmi, čo vedie k zvýšenej nervovej stimulácii a smrti cieľového parazita. Sarolaner vykazuje vyššiu účinnosť blokovania receptorov hmyzu/roztočov než cicavčích receptorov. Sarolaner neinteraguje s väzbovými miestami známych nikotínových, alebo iných GABA-účinkujúcich insekticidov, napr. neonicotínoidov, fipronilov, milbemycínov, avermektínov a cyklodiérov. Sarolaner je účinný proti dospelým blchám (*Ctenocephalides felis* a *Ctenocephalides canis*), rovnako ako proti niekoľkým druhom kliešťov, ako napr. *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* a *Rhipicephalus sanguineus*.

Kliešte prisaté na zvierati pred podaním lieku, alebo z nových infestácií, sú usmrtené do 48 hodín. U blch dochádza k nástupu účinku do 12 až 24 hodín po prisatí, po dobu 5 týždňov od podania lieku. Blchy, ktoré napadli zviera pred podaním lieku, sú usmrtené do 8 hodín. Tento veterinárny liek zabíja novo vyliahnuté blchy na psovi skôr, než nakladú vajíčka. Zabraňuje tak zamoreniu blchami na miestach, kam má pes prístup.

Moxidektín je makrocyclický laktón druhej generácie, patriaci do skupiny milbemycínov. Hlavným mechanizmom jeho účinku je interferencia s neuromuskulárnym prenosom na úrovni glutamátom riadených chloridových a v menšom rozsahu aj GABA (gamma amino butyric acid) riadených kanálov. Táto interferencia vedie k otvoreniu chloridových kanálov na postsynaptickej membráne a umožňuje vstup chloridových iónov. Výsledkom je ochromujúca paralýza a nakoniec smrť parazitov vystavených tejto látke. Moxidektín je účinný proti dospelým jedincom *Toxocara canis*, L4 larvám a nezrelým štádiám (L5) *Ancylostoma caninum*, L4 *Dirofilaria immitis* a nezrelým štádiám (L5) *Angiostrongylus vasorum*.

Pyrantel pôsobí ako agonista nikotínového acetylcholinového (ACh) receptora kanála (nAChR). Pyrantel napodobňuje agonistický účinok ACh vďaka vysokej afinite väzby na subtypovo špecifické iónofórové nAChR u nematód, pričom se neviaže na muskarínové mAChR. Po naviazaní na receptor sa kanál otvorí a umožní vstup katiónov, čo vedie k depolarizácii a excitačnému účinku na sval nematód a následne spastickej paralýze červa a smrti. Pyrantel je účinný proti nezrelým štádiám (L5) a dospelým jedincom *Toxocara canis*, dospelým *Ancylostoma caninum*, *Toxascaris leonina* a *Uncinaria stenocephala*.

V tejto pevnej kombinácii poskytujú moxidektín a pyrantel komplementárnu anthelmintickú účinnosť prostredníctvom odlišných mechanizmov účinku. Konkrétne obe účinné látky prispievajú hlavne k celkovej účinnosti proti gastrointestinálnym nematodám *Ancylostoma caninum* a *Toxocara canis*.

## 5.2 Farmakokinetické údaje

Sarolaner sa po perorálnom podaní ľahko a rýchlo systémovo vstrebáva a dosahuje maximálnych koncentrácií v plazme do 3,5 hodiny ( $t_{max}$ ) po podaní s vysokou biologickou dostupnosťou 86,7 %. Sarolaner sa pomaly vylučuje z plazmy (polčas je približne 12 dní) prostredníctvom biliárnej exkrécie a vylučovaním stolicou s malým podielom metabolickej klírens.

Moxidektín sa po perorálnom podaní ľahko a rýchlo vstrebáva a dosahuje maximálnych koncentrácií v plazme do 2,4 hodiny ( $t_{max}$ ) po podaní s biologickou dostupnosťou 66,9 %. Moxidektín sa pomaly vylučuje z plazmy (polčas je približne 11 dní), prostredníctvom biliárnej exkrécie a vylučovaním stolicou s malým podielom metabolickej klírens.

Pyrantel embonát sa ťažko absorbuje a absorbovaná dávka má  $t_{max}$  1,5 hodiny a polčas 7,7 hodiny. Pyrantel sa vylučuje stolicou a malá absorbovaná časť sa vylučuje hlavne močom.

Prandiálny stav psov rozsah absorpcie sarolaneru a moxidektínu neovplyvňuje.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Hypromelóza  
Monohydrát laktózy  
Sodná soľ karboxymethylškrobu typu A  
Meglumín  
Butylhydroxytoluén (E321)  
Zmes farbív 018 (E110, E129, E132)  
Hydroxypropylcelulóza  
Koloidný bezvodý oxid kremičitý  
Stearan horečnatý  
Kukuričný škrob  
Práškový cukor (sacharóza)  
Tekutá glukóza  
Prášok z bravčovej pečene  
Hydrolyzovaný rastlinný proteín  
Želatína  
Pšeničné klíčky  
Hydrogenfosforečnan vápenatý

### **6.2 Závažné inkompatibility**

Neuplatňujú sa.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 30 mesiacov.

### **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať pri teplote do 30°C.

### **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Tablety sú balené v hliníkovej fólii/fóliovom blistri v kartónovej škatuľke. Každá sila tablety je dostupná v balení po 1, 3 alebo 6 tabletoch.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

### **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

EU/2/19/243/001-018

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 17/09/2019.

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

**ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.



## **PRÍLOHA II**

- A. VÝROBCA(OVIA) ZODPOVEDNÝ(-Í) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

**A. VÝROBCA(-OVIA) ZODPOVEDNÝ(-Í) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

Názov a adresa výrobcu(ov) zodpovedného(-ých) za uvoľnenie šarže

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

alebo

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

V písomnej informácii pre používateľov lieku musí byť uvedený názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

**B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

Neuplatňuje sa.

**PRÍLOHA III**

**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

## **A. OZNAČENIE OBALU**

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľka

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Simparica Trio žuvacie tablety pre psy 1,25–2,5 kg  
Simparica Trio žuvacie tablety pre psy >2,5–5 kg  
Simparica Trio žuvacie tablety pre psy >5–10 kg  
Simparica Trio žuvacie tablety pre psy >10–20 kg  
Simparica Trio žuvacie tablety pre psy >20–40 kg  
Simparica Trio žuvacie tablety pre psy >40–60 kg

Sarolanerum/Moxidectinum/Pyrantelum

### 2. ÚČINNÉ LÁTKY

Sarolanerum 3 mg/Moxidectinum 0,06 mg/Pyrantelum (ut embonas) 12,5 mg  
Sarolanerum 6 mg/ Moxidectinum 0,12 mg/ Pyrantelum (ut embonas) 25 mg  
Sarolanerum 12 mg/ Moxidectinum 0,24 mg/ Pyrantelum (ut embonas) 50 mg  
Sarolanerum 24 mg/ Moxidectinum 0,48 mg/ Pyrantelum (ut embonas) 100 mg  
Sarolanerum 48 mg/ Moxidectinum 0,96 mg/ Pyrantelum (ut embonas) 200 mg  
Sarolanerum 72 mg/ Moxidectinum 1,44 mg/pyrantel Pyrantelum (ut embonas) 300 mg

### 3. LIEKOVÁ FORMA

žuvacia tableta

### 4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 tableta  
3 tablety  
6 tabliet

### 5. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy

### 6. INDIKÁCIA (-IE)

### 7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.  
Perorálne podanie.

### 8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri teplote do 30 °C.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/2/19/243/001 (3 mg / 0,06 mg / 12,5 mg, 1 tableta)  
EU/2/19/243/002 (3 mg / 0,06 mg / 12,5 mg, 3 tablety)  
EU/2/19/243/003 (3 mg / 0,06 mg / 12,5 mg, 6 tabliet)  
EU/2/19/243/004 (6 mg / 0,12 mg / 25 mg, 1 tableta)  
EU/2/19/243/005 (6 mg / 0,12 mg / 25 mg, 3 tablety)  
EU/2/19/243/006 (6 mg / 0,12 mg / 25 mg, 6 tabliet)  
EU/2/19/243/007 (12 mg / 0,24 mg / 50 mg, 1 tableta)  
EU/2/19/243/008 (12 mg / 0,24 mg / 50 mg, 3 tablety)  
EU/2/19/243/009 (12 mg / 0,24 mg / 50 mg, 6 tabliet)  
EU/2/19/243/010 (24 mg / 0,48 mg / 100 mg, 1 tableta)  
EU/2/19/243/011 (24 mg / 0,48 mg / 100 mg, 3 tablety)  
EU/2/19/243/012 (24 mg / 0,48 mg / 100 mg, 6 tabliet)  
EU/2/19/243/013 (48 mg / 0,96 mg / 200 mg, 1 tableta)

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

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH**

**BLISTER**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

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

Sarolanerum/Moxidectinum/Pyrantelum (EN alebo latinsky)



**2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Zoetis

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.



## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**  
**Simparica Trio žuvacie tablety pre psy 1,25–2,5 kg**  
**Simparica Trio žuvacie tablety pre psy >2,5–5 kg**  
**Simparica Trio žuvacie tablety pre psy >5–10 kg**  
**Simparica Trio žuvacie tablety pre psy >10–20 kg**  
**Simparica Trio žuvacie tablety pre psy >20–40 kg**  
**Simparica Trio žuvacie tablety pre psy >40–60 kg**

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

alebo

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

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Simparica Trio žuvacie tablety pre psy 1,25–2,5 kg  
Simparica Trio žuvacie tablety pre psy >2,5–5 kg  
Simparica Trio žuvacie tablety pre psy >5–10 kg  
Simparica Trio žuvacie tablety pre psy >10–20 kg  
Simparica Trio žuvacie tablety pre psy >20–40 kg  
Simparica Trio žuvacie tablety pre psy >40–60 kg

Sarolanerum, moxidectinum, pyrantelum (ut embonas)

**3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)**

Každá tableta obsahuje:

**Účinná(-é) látka(-y):**

| Simparica Trio žuvacie tablety | Sarolanerum<br>(mg) | Moxidectinum<br>(mg) | Pyrantelum (ut<br>embonas)<br>(mg) |
|--------------------------------|---------------------|----------------------|------------------------------------|
| pre psy 1,25–2,5 kg            | 3                   | 0,06                 | 12,5                               |
| pre psy >2,5–5 kg              | 6                   | 0,12                 | 25                                 |

|                   |    |      |     |
|-------------------|----|------|-----|
| pre psy >5–10 kg  | 12 | 0,24 | 50  |
| pre psy >10–20 kg | 24 | 0,48 | 100 |
| pre psy >20–40 kg | 48 | 0,96 | 200 |
| pre psy >40–60 kg | 72 | 1,44 | 300 |

#### **Pomocné látky:**

Butylhydroxytoluén (E321; 0,018%). Farbivá: žlt' SY (E110), červen' Allura (E129), Indigotín (E132). Červenohnedá tableta päťuholníkového tvaru so zaoblenými hranami. Na jednej strane tablety je vyrazený údaj o sile sarolaneru.

#### **4. INDIKÁCIA(-E)**

Pre psy trpiace alebo ohrozené zmiešaným vonkajším a vnútorným parazitárnym napadnutím. Veterinárny liek je určený výhradne pre prípady, keď je indikované súčasné použitie proti kliešťom alebo blchám a gastrointestinálnym nematódam. Veterinárny liek je súčasne účinný pri prevencii dirofilariózy a angiostrongylózy.

##### Ektoparazity

- Pre liečbu napadnutia kliešťami. Veterinárny liek má okamžitý smrtiaci účinok na kliešte trvajúci 5 týždňov u *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* a *Rhipicephalus sanguineus* a 4 týždne u *Dermacentor reticulatus*;
- Pre liečbu napadnutia blchami (*Ctenocephalides felis* a *Ctenocephalides canis*). Veterinárny liek má okamžitý smrtiaci účinok na blchy s trvaním 5 týždňov, vrátane prevencie ďalšieho napadnutia.
- Veterinárny liek môže byť použitý ako súčasť liečebnej stratégie pre kontrolu alergie na blšie uhryznutie (FAD).

##### Gastrointestinálne nematódy

Pre liečbu gastrointestinálnych infekcií škrkavkami a machovcami:

- *Toxocara canis* – nezrelé dospelé (L5) a dospelé;
- *Ancylostoma caninum* - L4 larvy, nezrelé dospelé (L5) a dospelé;
- *Toxascaris leonina* dospelé;
- *Uncinaria stenocephala* dospelé.

##### Ďalšie nematódy

- Pre prevenciu dirofilariózy (*Dirofilaria immitis*);
- Pre prevenciu angiostrongylózy prostredníctvom obmedzenia úrovne infekcie nezrelými dospelými (štádium L5) *Angiostrongylus vasorum*.

#### **5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku(-y), alebo na niektorú z pomocných látok(-y).

#### **6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Gastrointestinálne príznaky, ako je vracanie a hnačka, a systémové poruchy, ako je letargia, anorexia/nechutenstvo, sa môžu vyskytnúť vo veľmi zriedkavých prípadoch na základe skúseností s bezpečnosťou po uvedení lieku na trh. Vo väčšine prípadov sú tieto príznaky mierne a prechodné.

Neurologické príznaky, ako tremor, ataxia alebo krče, sa môžu vyskytnúť vo veľmi zriedkavých prípadoch na základe skúseností s bezpečnosťou po uvedení lieku na trh. Vo väčšine prípadov sú tieto príznaky prechodné.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

## 7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.



## 8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Pre perorálne podanie.

### Dávka

Tento veterinárny liek by mal byť podávaný v dávke 1,2–2,4 mg/kg sarolaneru, 0,024–0,048 mg/kg moxidektínu a 5–10 mg/kg pyrantelu podľa nasledujúcej tabuľky:

| Telesná hmotnosť (kg) | Sila tablety 3 mg/0,06 mg/12,5 mg | Sila tablety 6 mg/0,12 mg/25 mg | Sila tablety 12 mg/0,24 mg/50 mg | Sila tablety 24 mg/0,48 mg/100 mg | Sila tablety 48 mg/0,96 mg/200 mg | Sila tablety 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                | Vhodná kombinácia tabliet         |                                 |                                  |                                   |                                   |                                   |

### Spôsob podania

Tablety sa môžu podávať v krmive aj samostatne.

### Liečebná schéma:

Liečebná schéma by mala byť založená na veterinárnej diagnóze, miestnej epidemiologickej situácii a/alebo epidemiologickej situácii v iných oblastiach, ktoré pes navštívil alebo navštívi. Ak je na základe stanoviska veterinárneho lekára požadované opakované podanie lieku, musí každé ďalšie podanie dodržať minimálny časový interval 1 mesiaca.

Liek by sa mal používať iba u psov so súčasne indikovanou liečbou infestácie kliešťami/blchami a gastrointestinálnymi nematódami. Pri absencii rizika zmiešaného napadnutia by sa malo použiť antiparazitikum s užším spektrom účinku.

### *Liečba napadnutia blchami, kliešťami, a gastrointestinálnymi nematódami:*

Veterinárny liek sa môže použiť ako súčasť sezónneho ošetrovania proti blchám a kliešťom (náhrada ošetrovania monovalentným prípravkom proti blchám a kliešťom) u psov s diagnostikovanou súbežnou infekciou gastrointestinálnymi nematódami. Jediné ošetrovanie je účinné pre liečbu napadnutia gastrointestinálnymi nematódami. Po liečbe napadnutia nematódami by sa malo ďalej pokračovať v liečbe napadnutia blchami a kliešťami použitím monovalentného prípravku.

*Prevenia dirofilariózy a angiostrongylózy:*

Jediné podanie tiež funguje ako prevencia angiostrongylózy (obmedzením počtu nezrelých dospelých jedincov (L5) *A. vasorum*) a dirofilariózy (*D. immitis*) po 1 mesiac. Ak liek nahrádza iný prípravok na prevenciu angiostrongylózy alebo dirofilariózy, mala by sa prvá dávka lieku podať do mesiaca od poslednej dávky predchádzajúceho veterinárneho lieku. V endemických oblastiach by psi mali byť ošetrení liekom na prevenciu dirofilariózy alebo angiostrongylózy v mesačných intervaloch. S preventívnou liečbou proti dirofilarióze sa odporúča pokračovať najmenej 1 mesiac po poslednom kontakte s komármi.

## **9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Tablety Simparica Trio majú dobré chuťové vlastnosti, väčšina psov ich ochotne konzumuje, keď im ich chovateľ ponúkne. Tableta môže byť podaná v krmive alebo priamo do ústnej dutiny, pokiaľ ju pes neprijme dobrovoľne. Tablety by nemali byť delené.

## **10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Netýka sa.

## **11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 30 °C.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na kartóne a blistri po EXP.

## **12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Blchy a kliešte musia na hostiteľovi začať sať, aby boli vystavené sarolaneru. Nie je preto možné vylúčiť prenos infekčných chorôb prenášaných parazitmi.

Tento veterinárny liek nie je účinný proti dospelým *D. immitis*: jeho podávanie psom infikovaným dospelými dirofiláriami by však nemalo predstavovať bezpečnostné riziko. Psi v oblastiach endemických pre dirofilárie (alebo tí, ktorí do endemických oblastí cestovali) môžu byť infikovaní dospelými dirofiláriami. Pre obmedzenie *Dirofilaria immitis* je rozhodujúce udržanie účinnosti makrocyclických laktónov. Kvôli minimalizácii rizika vzniku rezistencie sa u psov odporúča na začiatku každej sezóny preventívnej liečby kontrola cirkulujúcich antigénov a mikrofilárií v krvi. Liečené by mali byť iba zvieratá s negatívnym výsledkom.

Rezistencia parazitov na ktorúkoľvek konkrétnu triedu antiparazitík môže vzniknúť po častom opakovanom použití lieku danej triedy. Kvôli obmedzeniu možnosti vzniku rezistencie by sa použitie tohto lieku malo zakladať na posúdení každého jednotlivého prípadu a na miestnych epidemiologických údajoch o aktuálnej citlivosti cieľových druhov.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Vzhľadom na absenciu dostupných údajov by mala byť liečba šteniat mladších ako 8 týždňov a/alebo psov s telesnou hmotnosťou nižšou ako 1,25 kg založená na zvážení prospechu a rizika príslušným veterinárnym lekárom.

Liek bol dobre znášaný u psov s deficienciou proteínu MDR1 -/- (multidrug-resistance-protein 1). U týchto citlivých plemien (ako môžu byť kólie a príbuzné plemená, ale aj iné plemená) je však nutné prísne dodržiavať odporúčanú dávku.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Po manipulácii s liekom si umyte ruky.

Náhodné požitie lieku môže spôsobiť nežiaduce účinky, napr. prechodné príznaky neurologickej excitácie. Z blistra by mala byť vyňatá len jedna žuvacia tableta a to len v prípade potreby, aby sa zabránilo prístupu detí k lieku. Okamžite po použití by mal byť blister vrátený do kartónovej škatuľky a skladovaný mimo dohľadu a dosahu detí. V prípade náhodného požitia vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie alebo u psov určených na chov. Neodporúča sa používať u týchto zvierat.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú známe.

Bolo zistené, že makrocyclické laktóny vrátane moxidectínu fungujú ako substrát pre p-glykoproteín. Počas liečby týmto veterinárnym liekom by sa preto iné lieky, ktoré môžu inhibovať p-glykoproteín (napr. cyklosporin, ketokonazol, spinosad, verapamil) mali používať iba na základe zváženia prospechu a rizika príslušným veterinárnym lekárom.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

U osemtyždňových zdravých šteniat neboli po podaní päťnásobku maximálnej odporúčanej dávky počas 7 po sebe nasledujúcich mesačných podaniach pozorované žiadne nežiaduce účinky.

V laboratórnej štúdií bol liek dobre znášaný psami s deficienciou proteínu MDR1 - / - (multidrug-resistance-proteín 1) pri jednorazovom perorálnom podaní trojnásobku odporúčanej dávky. Po jednorazovom podaní päťnásobku maximálnej odporúčanej dávky takto citlivému plemenu psov bola pozorovaná prechodná ataxia a/alebo svalová fascikulácia.

### **13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

### **14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Kliešte prisaté na zvierati pred podaním lieku, alebo z nových infestácií, sú usmrtené do 48 hodín.

U blch dochádza k nástupu účinku do 12-24 hodín po prisatí, po dobu 5 týždňov od podania lieku. Blchy, ktoré napadli zviera pred podaním lieku, sú usmrtené do 8 hodín. Tento veterinárny liek zabíja novo vyliahnuté blchy na psovi skôr, než nakladú vajíčka. Zabráňuje tak zamoreniu blchami na miestach, kam má pes prístup.

Tablety sú balené v hliníkovej fólii/fóliovom blistri v kartónovej škatuľke. Každá sila tablety je dostupná v balení po 1, 3 alebo 6 tabletoch.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.