

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Simparica Trio таблетки за дъвчене за кучета 1,25–2,5 kg  
Simparica Trio таблетки за дъвчене за кучета >2,5–5 kg  
Simparica Trio таблетки за дъвчене за кучета >5–10 kg  
Simparica Trio таблетки за дъвчене за кучета >10–20 kg  
Simparica Trio таблетки за дъвчене за кучета >20–40 kg  
Simparica Trio таблетки за дъвчене за кучета >40–60 kg

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа:

### Активни субстанции:

Simparica Trio таблетки за дъвчене	sarolaner (mg)	moxidectin (mg)	pyrantel (като embonate) (mg)
за кучета 1,25–2,5 kg	3	0,06	12,5
за кучета >2,5–5 kg	6	0,12	25
за кучета >5–10 kg	12	0,24	50
за кучета >10–20 kg	24	0,48	100
за кучета >20–40 kg	48	0,96	200
за кучета >40–60 kg	72	1,44	300

### Експципенти:

Butylhydroxytoluene (E321, 0.018%). Оцветители: Sunset Yellow FCF (E110), Allura Red (E129), Indigo Carmine (E132). За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

## 3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетки за дъвчене.

Червено-кафяво оцветени таблетки с форма на пентагон със заоблени ръбове. Таблетката е шампована с концентрацията на sarolaner от едната ѝ страна.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета.

### 4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За кучета с или рискови от смесени инфекции от външни и вътрешни паразити. Ветеринарномедицинският продукт е изключително показан, когато е необходимо третиране срещу кърлежи или бълхи и стомашно-чревни нематоди по едно и също време. Ветеринарномедицинският продукт е в същото време ефикасен за предпазване от сърдечен червей и ангиостронгилоза.

#### Ектопаразити

– За лечение на опаразитяване с кърлежи. Ветеринарномедицинският продукт има незабавна и продължителна способност да убива кърлежите за период от 5 седмици срещу *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* и *Rhipicephalus sanguineus* и за 4 седмици срещу *Dermacentor reticulatus*;

- За лечение на опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis* и *Ctenocephalides canis*). Ветеринарномедицинският продукт има незабавна и продължителна способност да убива бълхи при ново заразяване за период от 5 седмици.
- Ветеринарномедицинският продукт може да се ползва като част от лечебната стратегия за контрол на алергичен дерматит от ухапване от бълхи (FAD).

#### Гастроинтестинални нематоди

За лечение на опаразитяване с гастроинтестинални кръгли червеи и анкилостоми:

- *Toxocara canis* незрели възрастни (L5) и възрастни;
- *Ancylostoma caninum* L4 ларви, незрели възрастни (L5) и възрастни;
- *Toxascaris leonina* възрастни;
- *Uncinaria stenocephala* възрастни.

#### Други нематоди

- За предпазване от сърдечен червей (*Dirofilaria immitis*);
- За предпазване от ангиостронгилоза чрез намаляване степента на инфектиране с незрели възрастни (L5) форми на *Angiostrongylus vasorum*.

### **4.3 Противопоказания**

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от ексципиентите.

### **4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП**

Кърлежите и бълхите трябва да започнат да се хранят от гостоприемника, за да бъдат изложени на действието на sarolaner; поради тази причина предаването на трансмисивни инфекции не може да се изключи.

Ветеринарномедицинският продукт не е ефикасен срещу възрастни форми на *D. immitis*. Въпреки това неговото приложение при кучета, инфектирани с възрастни форми на сърдечен червей не бива да се ограничава от съображения за безопасност. Кучета от райони, ендемични за сърдечния червей (или такива, които пътуват до ендемични райони), могат да бъдат инфектирани с възрастни форми на сърдечен червей. Поддържането на ефикасността на макроцикличните лактони е от решаващо значение за контрола на *Dirofilaria immitis*. За намаляване на риска от разпространение на резистентност се препоръчва всички кучета да се изследват за наличие на циркулиращи антигени и микрофиларии в кръвта в началото на всеки сезон на профилактично третиране. Само животните с отрицателен резултат могат да се третират.

Резистентност на паразитите към определен клас паразитицидни продукти може да се развие след честа, повтаряща се употреба на продукти от този клас. Поради тази причина употребата на този продукт трябва да се основава на оценката на всеки индивидуален случай и на локалната епидемиологична информация за актуалната възприемчивост на прицелните паразити с цел ограничаване на възможността за бъдещо развитие на резистентни видове.

### **4.5 Специални предпазни мерки при употреба**

#### Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Поради липса на информация, третирането на кученца на възраст под 8 седмици или с телесна маса под 1,25 kg трябва да се извършва само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Продуктът добре се е приемал от кучета с недостатъчност на мултирезистентен-протеин 1 (MDR1 +/-). Въпреки това при тези чувствителни породи (които могат да включват, но не се ограничават само от тях, като Коли и подобни породи), препоръчителната доза трябва стриктно да се спазва.

## Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Измийте ръцете след работа с продукта.

Случайното поглъщане на продукта е възможно да причини неблагоприятни реакции като преходни неврологични признаци на възбудимост. За предпазване на децата от достъп до продукта, само една дъвчаща таблетка трябва да се изважда от блистерната опаковка и само при необходимост. Блистерната опаковка след това трябва да се върне в картонената кутия незабавно след употреба и картонената кутия да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

### **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

Стомашно-чревни признаци като повръщане и диария, и системни нарушения като летаргия, анорексия/липса на апетит могат да се появят в много редки случаи въз основа на опита за безопасност след пускането на продукта на пазара. В повечето случаи тези признаци са леки и преходни.

Неврологични признаци като тремор, атаксия или конвулсии могат да се появят в много редки случаи въз основа на опита за безопасност след пускането на продукта на пазара. В повечето случаи тези признаци са преходни.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

### **4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация или при кучета, предназначени за разплод. Не се препоръчва употребата при тези животни.

### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Не са известни.

Доказано е, че макроцикличните лактони, включително moxidectin са субстрати за p-glycoprotein. Поради тази причина по време на третиране с този ветеринарномедицински продукт, други продукти, които могат да инхибират p-glycoprotein (като cyclosporine, ketoconazole, spinosad, verapamil), да се използват едновременно само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

### **4.9 Доза и начин на приложение**

Перорално приложение.

#### Доза

Ветеринарномедицинският продукт да се прилага в доза 1,2–2,4 mg/kg sarolaner, 0,024–0,048 mg/kg moxidectin и 5–10 mg/kg pyrantel съгласно таблицата по-долу:

Телесна маса (kg)	Концентрация на таблетката 3 mg/0,06 mg/12,5 mg	Концентрация на таблетката 6 mg/0,12 mg/25 mg	Концентрация на таблетката 12 mg/0,24 mg/50 mg	Концентрация на таблетката 24 mg/0,48 mg/100 mg	Концентрация на таблетката 48 mg/0,96 mg/200 mg	Концентрация на таблетката 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	Подходяща комбинация от таблетки					

#### Метод на приложение

Таблетките могат да се приложат с или без храна.

Таблетките Simparica Trio са овкусени и с лекота се приемат от повечето кучета, когато се предлагат от стопанина. Ако таблетката не се приема доброволно от кучето, тя може да се прилага и с храна или директно в устата. Таблетките не трябва да се разделят.

#### Схема за третиране:

Схемата на третиране трябва да се основава на диагноза от ветеринарен лекар, местната епидемиологична обстановка и / или епидемиологичната обстановка в други зони, които кучето е посетило или ще посети. Ако въз основа на становището на ветеринарния лекар се налага повторно приложение на продукта, всяко последващо приложение трябва да се извършва с минимален интервал от 1 месец.

Продуктът трябва да се използва само при кучета, при които е показано едновременно лечение на опаразитяване с кърлежи / бълхи и стомашно-чревни нематоди. При липса на риск от смесено заразяване, да се използва паразитицид с по-тесен спектър на действие.

#### *Лечение на инфестация с бълхи и кърлежи и стомашно-чревни нематоди:*

Ветеринарномедицинският продукт може да се използва като част от сезонното лечение на опаразитяване с бълхи и кърлежи (в замяна на лечение с активен само срещу бълхи или кърлежи продукт) при кучета с едновременно диагностицирани и гастроинтестинални нематодни инфекции. Еднократното приложение е ефикасно за лечението на опаразитяване със стомашно-чревни нематоди. След лечение на нематодните инфекции, продължете третирането с продукт, активен срещу бълхи и кърлежи.

#### *Профилактика на диروفилариоза и ангиостронгилоза:*

Еднократното приложение освен това предпазва от заразяване с белодробни паразити (чрез намаляване на незрелите възрастни (L5) на *A. vasorum*) и болестта диروفилариоза (*D. immitis*) в продължение на един месец. Когато продуктът заменя друг продукт за профилактика на белодробна паразитоза или диروفилариоза, първата доза от продукта трябва да се приложи в рамките на един месец от последната доза от предишния ветеринарномедицински продукт. В ендемичните области на кучетата да се прилага продукт за профилактика на белодробни червеи и/или диروفилариоза на месечни интервали. Препоръчва се профилактикитичното третиране срещу диروفилариоза да продължи до най-малко 1 месец след последният контакт с комари.

#### **4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо**

При прилагане на доза, 7 пъти надвишаваща максимално препоръчаната при 8-седмични малки кученца, не са наблюдавани неблагоприятни реакции.

При лабораторни изследвания продуктът се е приемал добре от кучета с недостатъчност на мултирезистентен-протеин 1 (MDR1 -/-) при еднократно перорално приложение на доза, 3 пъти надвишаваща максимално препоръчаната. При еднократно перорално приложение на доза, 5

пъти надвишаваща максимално препоръчаната при тези чувствителни породи кучета, са наблюдавани преходни атаксия и/или мускулни фасцикулации.

#### 4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: антипаразитицидни продукти, комбинации с moxidectin.  
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP54AB52.

#### 5.1 Фармакодинамични свойства

Sarolaner е акарицид и инсектицид, който принадлежи към изоксазолиновото семейството. Основният механизъм на действието на sarolaner при насекомите и акарите е функционална блокада на лиганд-зависимите хлоридни канали (GABA-рецептори и глутамат-рецептори). Sarolaner блокира GABA- и глутамат-зависимите хлоридни канали в централната нервна система на насекомите и акарите. Свързването на sarolaner към тези рецептори предотвратява навлизането на хлорни йони чрез GABA и глутамат-свързани йонни канали, което води до повишена нервна стимулация и смърт на съответния паразит. Sarolaner проявява по-висока функционална способност да блокира рецепторите при инсекти / акари в сравнение с рецепторите на бозайници. Sarolaner не взаимодейства с други известни инсектицидни зони на свързване на никотинови или други GABAergic инсектициди като неоникотиноиди, фипроли, милбемицини, авермектини и циклодиени. Sarolaner е активен срещу възрастни бълхи (*Ctenocephalides felis* и *Ctenocephalides canis*), както и срещу някои видове кърлежи като *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* и *Rhipicephalus sanguineus*.

Кърлежите, които се намират върху животното преди прилагане на продукта или от нови опаразитявания след прилагане на продукта, се убиват в рамките на 48 часа.

При бълхите началото на ефикасността е в рамките на 12 до 24 часа от приложението и в продължение на пет седмици след прилагането на продукта. Бълхите, които се намират върху животното преди третирането, се убиват в рамките на 8 часа. Ветеринарномедицинският продукт убива новопоявилите се върху кучето бълхи, преди те да могат да снасят яйца и следователно предотвратява разпространението в околната среда на бълхи в районите, до които кучето има достъп.

Moxidectin е второ поколение макроцикличен лактон от семейството на милбемицините. Основният му механизъм на действие влияе върху невромускулното предаване на нивото на глутамат-свързаните хлоридни канали и, в по-малка степен, на GABA (гама аминокиселина) канали. Този ефект води до отваряне на хлоридните канали на постсинаптичната зона, за да се позволи навлизане на хлорни йони. Това води до отпусната парализа и евентуална смърт на паразити, изложени на действието на лекарството. Moxidectin е активен срещу възрастни форми на *Toxocara canis*, L4 ларви и незрели стадии (L5) на *Ancylostoma caninum*, L4 на *Dirofilaria immitis* и незрели стадии (L5) на *Angiostrongylus vasorum*.

Pyrantel е агонист на никотиновия ацетилхолин (ACh) канален рецептор (nAChR). Pyrantel имитира агонистичните ефекти на ACh чрез свързване с висок афинитет към специфични за подтип специфични йонофорни nAChRs в нематодите, като в същото време не се свързват с мускаринови mAChRs. След свързване с рецептора, каналът се отваря, за да позволи на притока на катиони да доведе до деполяризиращо и възбуждащо въздействие върху нематодния мускул, което в крайна сметка води до спастична парализа на червея и смърт. Pyrantel е активен срещу незрели стадии (L5) и възрастни от *Toxocara canis*, възрастни от *Ancylostoma caninum*, *Toxascaris leonina* и *Uncinaria stenocephala*.

В тази фиксирана комбинация, moxidectin и pyrantel осигуряват допълнителна антихелминтна ефикасност чрез различни механизми на действие. По-специално, и двете активни субстанции допринасят за общата ефикасност срещу стомашно-чревните нематоди *Ancylostoma caninum* и *Toxocara canis*.

## 5.2 Фармакокинетични особености

Системното резорбиране на sarolaner след перорално приложение е лесно и бързо, с достигане на максимални плазмени концентрации в рамките на 3,5 часа ( $t_{max}$ ) след приложение с висока бионаличност от 86,7%. Sarolaner бавно се елиминира от плазмата (полуживот от около 12 дни) чрез жлъчната екскреция и се елиминира чрез изпражненията с незначителен принос на метаболитен клиърънс.

Системното резорбиране на moxidectin след перорално приложение е лесно и бързо, с достигане на максимални плазмени концентрации в рамките на 2,4 часа ( $t_{max}$ ) след приложение и с 66,9% бионаличност. Moxidectin бавно се елиминира от плазмата (полуживот от приблизително 11 дни) чрез жлъчната екскреция и се елиминира чрез изпражненията с незначителен принос на метаболитен клиърънс.

Pyrantel embonate се резорбира слабо и резорбираната част има  $t_{max}$  от 1,5 часа и полуживот от 7,7 часа. Pyrantel се елиминира чрез фекалиите, малката резорбирана част се елиминира главно чрез урината.

Прандиалното състояние на кучетата не влияе върху степента на резорбция на sarolaner и moxidectin.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

### 6.1 Списък на ексципиентите

Hypromellose  
Lactose monohydrate  
Sodium starch glycolate type A  
Meglumine  
Butylhydroxytoluene (E321)  
Pigment blend 018 (E110, E129, E132)  
Hydroxypropylcellulose  
Silica, colloidal anhydrous  
Magnesium stearate  
Maize starch  
Confectioner's sugar  
Glucose, liquid  
Pork liver powder  
Hydrolysed vegetable protein  
Gelatin  
Wheat germ  
Calcium hydrogen phosphate anhydrous

### 6.2 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

### 6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 30 месеца.

#### **6.4 Специални условия за съхранение на продукта**

Да се съхранява при температура под 30 °С.

#### **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

Таблетките са опаковани в алуминиево фолио/фолио блистери, пакетирани във външна картонена кутия.

Всяка концентрация на таблетките се предлага в опаковки по 1, 3 или 6 таблетки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

#### **6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

### **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

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

### **8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

EU/2/19/243/001-018

### **9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 17/09/2021.

### **10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

### **ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Не е приложимо.



## **ПРИЛОЖЕНИЕ II**

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**

**A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

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

или

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

В отпечатаната листовка на ветеринарномедицинския продукт трябва да фигурира име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида за продажба.

**Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП,  
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

**В. СТАТУС НА МДСОК**

Не е приложимо.

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА**

## **А. ЕТИКЕТ**

## ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

### КАРТОНЕНА КУТИЯ

#### 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Simparica Trio таблетки за дъвчене за кучета 1,25–2,5 kg  
Simparica Trio таблетки за дъвчене за кучета >2,5–5 kg  
Simparica Trio таблетки за дъвчене за кучета >5–10 kg  
Simparica Trio таблетки за дъвчене за кучета >10–20 kg  
Simparica Trio таблетки за дъвчене за кучета >20–40 kg  
Simparica Trio таблетки за дъвчене за кучета >40–60 kg

sarolaner/moxidectin/pyrantel

#### 2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТИТЕ СУБСТАНЦИИ

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

#### 3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетка за дъвчене

#### 4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 таблетка  
3 таблетки  
6 таблетки

#### 5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета

#### 6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

#### 7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.  
Перорално приложение.

#### 8. КАРЕНТЕН СРОК

**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Преди употреба прочети листовката.

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява при температура под 30 °C.

**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожаване: прочети листовката.

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

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

**16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

EU/2/19/243/001 (3 mg / 0.06 mg / 12.5 mg, 1 таблетка)  
EU/2/19/243/002 (3 mg / 0.06 mg / 12.5 mg, 3 таблетки)  
EU/2/19/243/003 (3 mg / 0.06 mg / 12.5 mg, 6 таблетки)  
EU/2/19/243/004 (6 mg / 0.12 mg / 25 mg, 1 таблетка)  
EU/2/19/243/005 (6 mg / 0.12 mg / 25 mg, 3 таблетки)  
EU/2/19/243/006 (6 mg / 0.12 mg / 25 mg, 6 таблетки)  
EU/2/19/243/007 (12 mg / 0.24 mg / 50 mg, 1 таблетка)  
EU/2/19/243/008 (12 mg / 0.24 mg / 50 mg, 3 таблетки)  
EU/2/19/243/009 (12 mg / 0.24 mg / 50 mg, 6 таблетки)  
EU/2/19/243/010 (24 mg / 0.48 mg / 100 mg, 1 таблетка)

EU/2/19/243/011 (24 mg / 0.48 mg / 100 mg, 3 таблетки)  
EU/2/19/243/012 (24 mg / 0.48 mg / 100 mg, 6 таблетки)  
EU/2/19/243/013 (48 mg / 0.96 mg / 200 mg, 1 таблетка)  
EU/2/19/243/014 (48 mg / 0.96 mg / 200 mg, 3 таблетки)  
EU/2/19/243/015 (48 mg / 0.96 mg / 200 mg, 6 таблетки)  
EU/2/19/243/016 (72 mg / 1.44 mg / 300 mg, 1 таблетка)  
EU/2/19/243/017 (72 mg / 1.44 mg / 300 mg, 3 таблетки)  
EU/2/19/243/018 (72 mg / 1.44 mg / 300 mg, 6 таблетки)

#### **17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ  
БЛИСТЕРИ ИЛИ ЛЕНТИ**

**БЛИСТЕР**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

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 or Latin)



**2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Zoetis

**3. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида {номер}

**5. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.



## **В. ЛИСТОВКА**

### ЛИСТОВКА:

Simparica Trio таблетки за дъвчене за кучета 1,25–2,5 kg

Simparica Trio таблетки за дъвчене за кучета >2,5–5 kg

Simparica Trio таблетки за дъвчене за кучета >5–10 kg

Simparica Trio таблетки за дъвчене за кучета >10–20 kg

Simparica Trio таблетки за дъвчене за кучета >20–40 kg

Simparica Trio таблетки за дъвчене за кучета >40–60 kg

## 1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

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

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

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

или

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

## 2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Simparica Trio таблетки за дъвчене за кучета 1,25–2,5 kg

Simparica Trio таблетки за дъвчене за кучета >2,5–5 kg

Simparica Trio таблетки за дъвчене за кучета >5–10 kg

Simparica Trio таблетки за дъвчене за кучета >10–20 kg

Simparica Trio таблетки за дъвчене за кучета >20–40 kg

Simparica Trio таблетки за дъвчене за кучета >40–60 kg

## 3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка таблетка съдържа:

**Активни субстанции:**

Simparica Trio таблетки за дъвчене	sarolaner (mg)	moxidectin (mg)	pyrantel (като embonate) (mg)
за кучета 1,25–2,5 kg	3	0,06	12,5
за кучета >2,5–5 kg	6	0,12	25
за кучета >5–10 kg	12	0,24	50
за кучета >10–20 kg	24	0,48	100
за кучета >20–40 kg	48	0,96	200
за кучета >40–60 kg	72	1,44	300

**Експциенти:**

Butylhydroxytoluene (E321, 0.018%). Оцветители: Sunset Yellow FCF (E110), Allura Red (E129), Indigo Carmine (E132).

Червено-кафяво оцветени таблетки с форма на пентагон със заоблени ръбове. Таблетката е шампована с концентрацията на sarolaner от едната ѝ страна.

**4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

За кучета с или рискови от смесени инфекции от външни и вътрешни паразити. Ветеринарномедицинският продукт е изключително показан, когато е необходимо третиране срещу кърлежи или бълхи и стомашно-чревни нематоди по едно и също време. Ветеринарномедицинският продукт е в същото време ефикасен за предпазване от сърдечен червей и ангиостронгилоза.

Ектопаразити

- За лечение на опаразитяване с кърлежи. Ветеринарномедицинският продукт има незабавна и продължителна способност да убива кърлежите за период от 5 седмици срещу *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* и *Rhipicephalus sanguineus* и за 4 седмици срещу *Dermacentor reticulatus*;
- За лечение на опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis* и *Ctenocephalides canis*). Ветеринарномедицинският продукт има незабавна и продължителна способност да убива бълхи при ново заразяване за период от 5 седмици.
- Ветеринарномедицинският продукт може да се ползва като част от лечебната стратегия за контрол на алергичен дерматит от ухапване от бълхи (FAD).

Гастроинтестинални нематоди

За лечение на опаразитяване с гастроинтестинални кръгли червеи и анкилостоми:

- *Toxocara canis* незрели възрастни (L5) и възрастни;
- *Ancylostoma caninum* L4 ларви, незрели възрастни (L5) и възрастни;
- *Toxascaris leonina* възрастни;
- *Uncinaria stenocephala* възрастни.

Други нематоди

- За предпазване от сърдечен червей (*Dirofilaria immitis*);
- За предпазване от ангиостронгилоза чрез намаляване степента на инфектиране с незрели възрастни (L5) форми на *Angiostrongylus vasorum*.

**5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от експциентите.

**6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ**

Стомашно-чревни признаци като повръщане и диария, и системни нарушения като летаргия, анорексия/липса на апетит могат да се появят в много редки случаи въз основа на опита за безопасност след пускането на продукта на пазара. В повечето случаи тези признаци са леки и преходни.

Неврологични признаци като тремор, атаксия или конвулсии могат да се появят в много редки случаи въз основа на опита за безопасност след пускането на продукта на пазара. В повечето случаи тези признаци са преходни.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни)реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

## 7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета



## 8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Перорално приложение.

### Доза

Ветеринарномедицинският продукт да се прилага в доза 1,2–2,4 mg/kg sarolaner, 0,024–0,048 mg/kg moxidectin и 5–10 mg/kg pyrantel съгласно таблицата по-долу:

Телесна маса (kg)	Концентрация на таблетката 3 mg/0,06 mg/12,5 mg	Концентрация на таблетката 6 mg/0,12 mg/25 mg	Концентрация на таблетката 12 mg/0,24 mg/50 mg	Концентрация на таблетката 24 mg/0.48 mg/100 mg	Концентрация на таблетката 48 mg/0,96 mg/200 mg	Концентрация на таблетката 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	Подходяща комбинация от таблетки					

### Метод на приложение

Таблетките могат да се приложат с или без храна.

### Схема за третиране:

Схемата на третиране трябва да се основава на диагноза от ветеринарен лекар, местната епидемиологична обстановка и / или епидемиологичната обстановка в други зони, които кучето е посетило или ще посети. Ако въз основа на становището на ветеринарния лекар се налага повторно приложение на продукта, всяко последващо приложение трябва да се извършва с минимален интервал от 1 месец.

Продуктът трябва да се използва само при кучета, при които е показано едновременно лечение на опаразитяване с кърлежи / бълхи и стомашно-чревни нематоди. При липса на риск от смесено заразяване, да се използва паразитицид с по-тесен спектър на действие.

*Лечение на инфестация с бълхи и кърлежи и стомашно-чревни нематоди:*

Ветеринарномедицинският продукт може да се използва като част от сезонното лечение на опаразитяване с бълхи и кърлежи (в замяна на лечение с активен само срещу бълхи или кърлежи продукт) при кучета с едновременно диагностицирани гастроинтестинални нематодни инфекции. Еднократното приложение е ефикасно за лечението на опаразитяване със стомашно-чревни нематоди. След лечение на нематодните инфекции, продължете третирането с продукт, активен срещу бълхи и кърлежи.

*Профилактика на диروفилариоза и ангиостронгилоза:*

Еднократното приложение освен това предпазва от заразяване с белодробни паразити (чрез намаляване на незрелите възрастни (L5) на *A. vasorum*) и болестта диروفилариоза (*D. immitis*) в продължение на един месец. Когато продуктът заменя друг продукт за профилактика на белодробна паразитоза или диروفилариоза, първата доза от продукта трябва да се приложи в рамките на един месец от последната доза от предишния ветеринарномедицински продукт. В ендемичните области на кучетата да се прилага продукт за профилактика на белодробни червеи и/или диروفилариоза на месечни интервали. Препоръчва се профилактикитичното третиране срещу диروفилариоза да продължи до най-малко 1 месец след последният контакт с комари.

## **9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ**

Таблетките Simparica Trio са овкусени и с лекота се приемат от повечето кучета, когато се предлагат от стопанина. Ако таблетката не се приема доброволно от кучето, тя може да се прилага и с храна или директно в устата. Таблетките не трябва да се разделят.

## **10. КАРЕНТЕН СРОК**

Не е приложимо.

## **11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява при температура под 30 °C.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картонената кутия и блистера след „Годен до“.

## **12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Кърлежите и бълхите трябва да започнат да се хранят от гостоприемника, за да бъдат изложени на действието на sarolaner; поради тази причина предаването на трансмисивни инфекции не може да се изключи.

Ветеринарномедицинският продукт не е ефикасен срещу възрастни форми на *D. immitis*. Въпреки това неговото приложение при кучета, инфектирани с възрастни форми на сърдечен червей не бива да се ограничава от съображения за безопасност. Кучета от райони, ендемични за сърдечния червей (или такива, които пътуват до ендемични райони), могат да бъдат инфектирани с възрастни форми на сърдечен червей. Поддържането на ефикасността на макроцикличните лактони е от решаващо значение за контрола на *Dirofilaria immitis*. За намаляване на риска от разпространение на резистентност се препоръчва всички кучета да се изследват за наличие на циркулиращи антигени и микрофиларии в кръвта в началото на всеки сезон на профилактично третиране. Само животните с отрицателен резултат могат да се третират.

Резистентност на паразитите към определен клас паразитицидни продукти може да се развие след честа, повтаряща се употреба на продукти от този клас. Поради тази причина употребата на този продукт трябва да се основава на оценката на всеки индивидуален случай и на локалната епидемиологична информация за актуалната възприемчивост на прицелните паразити с цел ограничаване на възможността за бъдещо развитие на резистентни видове.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Поради липса на информация, третирането на кученца на възраст под 8 седмици или с телесна маса под 1,25 kg трябва да се извършва само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Продуктът добре се е приемал от кучета с недостатъчност на мултирезистентен-протеин 1 (MDR1 -/-). Въпреки това при тези чувствителни породи (които могат да включват, но не се ограничават само от тях, като Коли и подобни породи), препоръчителната доза трябва стриктно да се спазва.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Измийте ръцете след работа с продукта.

Случайното поглъщане на продукта е възможно да причини неблагоприятни реакции като преходни неврологични признаци на възбудимост. За предпазване на децата от достъп до продукта, само една дъвчаща таблетка трябва да се изважда от блистерната опаковка и само при необходимост. Блистерната опаковка след това трябва да се върне в картонената кутия незабавно след употреба и картонената кутия да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация или при кучета, предназначени за разплод. Не се препоръчва употребата при тези животни.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:  
Не са известни.

Доказано е, че макроцикличните лактони, включително moxidectin са субстрати за p-glycoprotein. Поради тази причина по време на третиране с този ветеринарномедицински продукт, други продукти, които могат да инхибират p-glycoprotein (като cyclosporine, ketoconazole, spinosad, verapamil), да се използват едновременно само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

При прилагане на доза, 7 пъти надвишаваща максимално препоръчаната при 8-седмични малки кученца, не са наблюдавани неблагоприятни реакции.

При лабораторни изследвания продуктът добре се е приемал от кучета с недостатъчност на мултирезистентен-протеин 1 (MDR1 -/-) при еднократно перорално приложение на доза, 3 пъти надвишаваща максимално препоръчаната. При еднократно перорално приложение на доза, 5 пъти надвишаваща максимално препоръчаната при тези чувствителни породи кучета, са наблюдавани преходни атаксия и/или мускулни фасцикулации.

### **13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води. Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

### **14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

Кърлежите, които се намират върху животното преди прилагане на продукта или от нови опаразитявания след прилагане на продукта, се убиват в рамките на 48 часа.

При бълхите началото на ефикасността е в рамките на 12 до 24 часа от приложението и в продължение на пет седмици след прилагането на продукта. Бълхите, които се намират върху животното преди третирането, се убиват в рамките на 8 часа. Ветеринарномедицинският продукт убива новопоявилите се върху кучето бълхи, преди те да могат да снасят яйца и следователно предотвратява разпространението в околната среда на бълхи в районите, до които кучето има достъп.

Таблетките са опаковани в алуминиево фолио/фолио блистери, пакетирани във външна картонена кутия.

Всяка концентрация на таблетките се предлага в опаковки по 1, 3 или 6 таблетки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.