

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Simparica Trio compresse masticabili per cani 1,25–2,5 kg
Simparica Trio compresse masticabili per cani >2,5–5 kg
Simparica Trio compresse masticabili per cani >5–10 kg
Simparica Trio compresse masticabili per cani >10–20 kg
Simparica Trio compresse masticabili per cani >20–40 kg
Simparica Trio compresse masticabili per cani >40–60 kg

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Principi attivi:

Simparica Trio compresse masticabili	sarolaner (mg)	moxidectina (mg)	pyrantel (come embonato) (mg)
per cani 1,25–2,5 kg	3	0,06	12,5
per cani >2,5–5 kg	6	0,12	25
per cani >5–10 kg	12	0,24	50
per cani >10–20 kg	24	0,48	100
per cani >20–40 kg	48	0,96	200
per cani >40–60 kg	72	1,44	300

Eccipienti:

Butilidrossitoluene (E321, 0,018%). Coloranti: Giallo tramonto FCF (E110), Rosso allura (E129), Carminio d'indaco (E132). Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa masticabile.

Compressa di colore bruno rossastro, di forma pentagonale con angoli arrotondati. Su un lato della compressa è impresso il dosaggio del sarolaner.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per i cani con, o a rischio di, infestazioni parassitarie miste esterne e interne. Il medicinale veterinario è indicato esclusivamente quando l'impiego contro le zecche o le pulci e i nematodi gastrointestinali è indicato allo stesso tempo. In contemporanea, il medicinale veterinario fornisce anche efficacia per la prevenzione della filariosi cardiopolmonare e dell'angiostrombolosi.

Ectoparassiti

- Per il trattamento delle infestazioni da zecche. Il medicinale veterinario ha un'attività zecchicida immediata e persistente per 5 settimane contro *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* e *Rhipicephalus sanguineus* e per 4 settimane contro *Dermacentor reticulatus*;

- Per il trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis* e *Ctenocephalides canis*). Il medicinale veterinario ha un'attività pulcicida immediata e persistente contro le nuove infestazioni per 5 settimane;
- Il medicinale veterinario può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della dermatite allergica da pulci (DAP).

Nematodi gastrointestinali

Per il trattamento delle infestazioni gastrointestinali da ascaridi e ancilostomi:

- *Toxocara canis* adulti immaturi (L5) e adulti;
- *Ancylostoma caninum* larve L4, adulti immaturi (L5) e adulti;
- *Toxascaris leonina* adulti;
- *Uncinaria stenocephala* adulti.

Altri nematodi

- Per la prevenzione della filariosi cardiopolmonare (*Dirofilaria immitis*);
- Per la prevenzione dell'angiostrongilosi, riducendo il grado di infestazione da stadi adulti immaturi (L5) di *Angiostrongylus vasorum*.

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Le zecche e le pulci devono iniziare ad alimentarsi sull'ospite per essere esposte al sarolaner; pertanto la trasmissione di malattie trasmesse dai parassiti non può essere esclusa.

Questo medicinale veterinario non è efficace contro la forma adulta di *D. immitis*. Tuttavia, la somministrazione accidentale a cani infestati da dirofilarie adulte non dovrebbe creare problemi di sicurezza. I cani in aree endemiche per la filariosi cardiopolmonare (o quelli che hanno viaggiato in aree endemiche) possono essere infestati da dirofilarie adulte. Per il controllo della *Dirofilaria immitis* è fondamentale il mantenimento dell'efficacia dei lattoni macrociclici. Per ridurre al minimo il rischio di selezionare una resistenza, all'inizio di ogni ciclo di trattamento preventivo stagionale, si raccomanda di controllare i cani per la ricerca sia degli antigeni circolanti che delle microfilarie nel sangue. Devono essere trattati solo gli animali negativi.

Si può sviluppare la resistenza dei parassiti a qualsiasi particolare classe di antiparassitari, dopo l'uso frequente e ripetuto di un prodotto di quella classe. Pertanto, l'impiego di questo prodotto si deve basare sulla valutazione di ogni singolo caso e sulle informazioni epidemiologiche locali in merito all'attuale sensibilità delle specie bersaglio al fine di limitare la possibilità di una futura selezione di resistenza.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

In assenza di dati disponibili, il trattamento dei cuccioli di età inferiore alle 8 settimane e/o dei cani di peso corporeo inferiore a 1,25 kg si deve basare su una valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del veterinario responsabile.

Il prodotto è stato ben tollerato nei cani affetti da carenza della proteina di resistenza multifarmaco 1 (MDR1 -/-). Tuttavia, in tali razze sensibili (che possono includere, ma non necessariamente limitate a, i Collie e le razze correlate), la dose raccomandata deve essere rigorosamente rispettata.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Lavare le mani dopo la manipolazione del prodotto.

L'ingestione accidentale del prodotto può potenzialmente provocare effetti avversi, come sintomi neurologici eccitatori transitori. Per evitare che i bambini abbiano accesso al prodotto, rimuovere dal blister solo una compressa masticabile alla volta e solo quando necessario. Il blister deve essere poi riposto nella scatola subito dopo l'uso e la scatola deve essere conservata fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Sintomi gastrointestinali come vomito e diarrea, e disturbi sistemici come letargia, anoressia/inappetenza si possono verificare in casi molto rari sulla base dell'esperienza post marketing sulla sicurezza. Nella maggior parte dei casi questi sintomi sono lievi e transitori.

Sintomi neurologici come tremore, atassia o convulsione si possono verificare in casi molto rari sulla base dell'esperienza sulla sicurezza post marketing. Nella maggior parte dei casi questi sintomi sono transitori.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento o nei cani da riproduzione non è stata stabilita. L'impiego in questi animali non è raccomandato.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

E' stato dimostrato che i lattoni macrociclici, inclusa la moxidectina, sono substrati per la glicoproteina-p. Pertanto, durante il trattamento con il medicinale veterinario, altri prodotti che possono inibire la glicoproteina-p (ad esempio, ciclosporina, ketoconazolo, spinosad, verapamil) devono essere impiegati, in concomitanza, solo in base alla valutazione del rapporto beneficio/rischio del veterinario responsabile.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso orale.

Posologia

Il medicinale veterinario deve essere somministrato ad una dose di 1,2-2,4 mg/kg di sarolaner, 0,024-0,048 mg/kg di moxidectina e 5-10 mg/kg di pyrantel conformemente alla tabella seguente:

Peso corporeo (kg)	Dosaggio della compressa 3 mg/0,06 mg /12,5 mg	Dosaggio della compressa 6 mg/0,12 mg/ 25 mg	Dosaggio della compressa 12 mg/0,24 mg/50 mg	Dosaggio della compressa 24 mg/0,48 mg/100 mg	Dosaggio della compressa 48 mg/0,96 mg/200 mg	Dosaggio della compressa 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	Combinazione opportuna delle compresse					

Modalità di somministrazione

Le compresse possono essere somministrate con o senza cibo.

Le compresse Simparica Trio sono appetibili e facilmente consumate dalla maggioranza dei cani quando sono offerte dal proprietario. Qualora il cane non assuma volontariamente la compressa, può anche essere somministrata con il cibo o direttamente in bocca. Le compresse non devono essere divise.

Programma di trattamento:

Il programma di trattamento si deve basare sulla diagnosi del veterinario, sulla situazione epidemiologica locale e/o sulla situazione epidemiologica di altre aree che il cane ha visitato o sta per visitare. Se in base alla valutazione del veterinario è richiesta la ri-somministrazione(i) del prodotto, l'eventuale successiva somministrazione(i) deve seguire il programma con minimo un mese di intervallo.

Il prodotto deve essere usato nei cani solo quando il trattamento di zecche / pulci e nematodi gastrointestinali è indicato allo stesso tempo. In assenza del rischio di co-infestazioni miste, si deve usare un parassiticida a spettro più stretto.

Trattamento delle infestazioni da pulci e zecche e da nematodi gastrointestinali:

Il medicinale veterinario può essere usato come parte del trattamento stagionale delle pulci e zecche (in sostituzione del trattamento con un prodotto con un singolo principio attivo contro pulci e zecche) in cani con la diagnosi di concomitanti infestazioni da nematodi gastrointestinali. Per il trattamento dei nematodi gastrointestinali è efficace una sola somministrazione. Dopo il trattamento delle infestazioni da nematodi, un ulteriore trattamento nei confronti di pulci e zecche va proseguito con un prodotto con un singolo principio attivo.

Prevenzione della filariosi cardiopolmonare e della angiostrongilosi:

Una singola somministrazione previene anche la strongilosi polmonare (riducendo gli adulti immaturi (L5) di *A. vasorum*) e la filariosi cardiopolmonare (*D. immitis*) per un mese. Quando il prodotto sostituisce un altro prodotto per la prevenzione della strongilosi polmonare o della filariosi cardiopolmonare, la prima dose del prodotto deve essere somministrata entro un mese dall'ultima dose del precedente medicinale veterinario. Nelle aree endemiche, i cani devono ricevere i trattamenti preventivi per la strongilosi polmonare e/o la filariosi cardiopolmonare ad intervalli mensili. Si raccomanda di proseguire il trattamento preventivo per la filariosi cardiopolmonare fino a un mese dopo l'ultima esposizione alle zanzare.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non sono state osservate reazioni avverse in cuccioli sani di otto settimane di età trattati con una dose fino a 5 volte quella massima raccomandata per 7 somministrazioni mensili consecutive.

In uno studio di laboratorio, il prodotto è stato ben tollerato nei cani affetti da carenza della proteina di resistenza multifarmaco 1 (MDR1 - / -) dopo una singola somministrazione orale pari a 3 volte la dose

raccomandata. Dopo una singola somministrazione, pari a 5 volte la dose massima raccomandata, a queste razze sensibili di cani, sono stati osservati atassia transitoria e/o fascicolazione muscolare.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: prodotti antiparassitari, combinazioni di moxidectina.
Codice ATCvet: QP54AB52.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il sarolaner è un acaricida ed insetticida appartenente alla famiglia delle isoxazoline. Negli insetti e negli acari, il bersaglio primario dell'azione del sarolaner è il blocco funzionale dei canali del cloro ad apertura ligando-dipendente (recettori del GABA e recettori del glutammato). Il sarolaner blocca i canali del cloro ad apertura GABA e glutammato dipendenti nel sistema nervoso centrale degli insetti e degli acari. Il legame del sarolaner a questi recettori impedisce l'assorbimento degli ioni cloruro da parte dei canali ionici ad apertura GABA e glutammato dipendenti, con conseguente aumento della stimolazione nervosa e la morte del parassita bersaglio. Il sarolaner presenta una potenza di blocco funzionale superiore per i recettori degli insetti/acari rispetto ai recettori dei mammiferi. Il sarolaner non interagisce con i siti di legame noti ad attività insetticida degli insetticidi nicotinici o altri GABAergici come neonicotinoidi, fiprosi, milbemicine, avermectine e ciclopirotreni. Il sarolaner è attivo nei confronti delle pulci adulte (*Ctenocephalides felis* e *Ctenocephalides canis*) come anche nei confronti di molte specie di zecche come *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* e *Rhipicephalus sanguineus*.

Le zecche presenti sull'animale prima della somministrazione o quelle di nuove infestazioni dopo la somministrazione del prodotto sono eliminate entro 48 ore.

Per le pulci, la comparsa dell'efficacia si manifesta entro 12 - 24 ore dal momento in cui si attaccano all'animale per 5 settimane dopo la somministrazione del prodotto. Le pulci presenti sull'animale prima della somministrazione del prodotto sono eliminate entro 8 ore. Il medicinale veterinario elimina le nuove pulci che infestano il cane prima che possano deporre le uova e quindi previene la contaminazione ambientale da pulci nelle aree in cui il cane ha accesso.

La moxidectina è un lattone macrociclico di seconda generazione appartenente alla famiglia delle milbemicine. La sua principale modalità di azione consiste nell'interferire con la trasmissione neuromuscolare a livello dei canali del cloro ad apertura glutammato dipendente e, in misura minore, dei canali ad apertura GABA (acido gamma aminobutirrico) dipendente. Questa interferenza porta all'apertura dei canali del cloro sulla giunzione postsinaptica per consentire l'ingresso di ioni cloruro. Questo determina una paralisi flaccida e l'eventuale morte dei parassiti esposti al farmaco. La moxidectina è attiva contro gli adulti di *Toxocara canis*, larve L4 e stadi immaturi (L5) di *Ancylostoma caninum*, L4 di *Dirofilaria immitis* e stadi immaturi (L5) di *Angiostrongylus vasorum*.

Il pyrantel è un agonista del recettore nicotinico (nAChR) per il canale dell'acetilcolina (ACh). Il pyrantel imita gli effetti agonisti dell'ACh attraverso l'alta affinità di legame con i sottotipi specifici ionofori nAChR dei nematodi, mentre non si lega ai muscarinici mAChR. In seguito al legame con il recettore, il canale si apre per consentire l'afflusso di cationi con conseguente depolarizzazione ed effetti eccitatori sui muscoli dei nematodi, portando infine alla paralisi spastica del verme e alla morte. Il pyrantel è attivo contro stadi immaturi (L5) e adulti di *Toxocara canis*, adulti di *Ancylostoma caninum*, *Toxascaris leonina* e *Uncinaria stenocephala*.

In questa combinazione fissa, la moxidectina e il pyrantel forniscono un'efficacia antielmintica complementare attraverso meccanismi d'azione distinti. In particolare, entrambi i principi attivi

contribuiscono all'efficacia complessiva contro i nematodi gastrointestinali *Ancylostoma caninum* e *Toxocara canis*.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il sarolaner è prontamente e rapidamente assorbito sistematicamente dopo somministrazione orale, raggiungendo le massime concentrazioni nel plasma entro 3,5 ore (t_{max}) dopo la somministrazione con un'alta biodisponibilità dell'86,7%. Il sarolaner viene lentamente eliminato dal plasma (emivita di circa 12 giorni) tramite escrezione biliare ed eliminazione attraverso le feci con contributi minori della clearance metabolica.

La moxidectina è prontamente e rapidamente assorbita sistematicamente dopo somministrazione orale, raggiungendo le massime concentrazioni nel plasma entro 2,4 ore (t_{max}) dopo la somministrazione e con una biodisponibilità del 66,9%. La moxidectina viene lentamente eliminata dal plasma (emivita di circa 11 giorni) tramite escrezione biliare ed eliminazione attraverso le feci con contributi minori della clearance metabolica.

Il pyrantel embonato è scarsamente assorbito e la porzione assorbita ha un t_{max} di 1,5 ore e un'emivita di 7,7 ore. Il pyrantel viene eliminato attraverso le feci e la piccola parte assorbita viene eliminata principalmente attraverso l'urina.

Lo stato prandiale dei cani non influenza l'entità dell'assorbimento del sarolaner e della moxidectina.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Ipromellosa
Lattosio monoidrato
Sodio amido glicolato tipo A
Meglumina
Butilidrossitoluene (E321)
Miscela colorante 018 (E110, E129, E132)
Idrossipropilcellulosa
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato
Amido di mais
Zucchero a velo
Glucosio, liquido
Polvere di fegato di maiale
Proteine vegetali idrolizzate
Gelatina
Germe di grano
Calcio idrogeno fosfato anidro

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 30 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 30 °C.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Le compresse sono confezionate in blister in accoppiato alluminio/alluminio confezionati in una scatola di cartone esterna. Ogni dosaggio della compressa è disponibile in confezioni da 1, 3 o 6 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/19/243/001-018

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 17/09/2019.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEI LMR**

A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

o

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

Il foglietto illustrativo stampato del medicinale deve riportare il nome e l'indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti in questione.

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

C. INDICAZIONE DEI LMR

Non pertinente.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA DI CARTONE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Simparica Trio compresse masticabili per cani 1,25–2,5 kg
Simparica Trio compresse masticabili per cani >2,5–5 kg
Simparica Trio compresse masticabili per cani >5–10 kg
Simparica Trio compresse masticabili per cani >10–20 kg
Simparica Trio compresse masticabili per cani >20–40 kg
Simparica Trio compresse masticabili per cani >40–60 kg

sarolaner/moxidectina/pyrantel

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

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

3. FORMA FARMACEUTICA

compressa masticabile

4. CONFEZIONI

1 compressa
3 compresse
6 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Uso orale.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 30 °C.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

EU/2/19/243/011 (24 mg / 0,48 mg / 100 mg, 3 compresse)
EU/2/19/243/012 (24 mg / 0,48 mg / 100 mg, 6 compresse)
EU/2/19/243/013 (48 mg / 0,96 mg / 200 mg, 1 compressa)
EU/2/19/243/014 (48 mg / 0,96 mg / 200 mg, 3 compresse)
EU/2/19/243/015 (48 mg / 0,96 mg / 200 mg, 6 compresse)
EU/2/19/243/016 (72 mg / 1,44 mg / 300 mg, 1 compressa)
EU/2/19/243/017 (72 mg / 1,44 mg / 300 mg, 3 compresse)
EU/2/19/243/018 (72 mg / 1,44 mg / 300 mg, 6 compresse)

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

Lot {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

BLISTER

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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 o Latino)



2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis

3. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Simparica Trio compresse masticabili per cani 1,25–2,5 kg

Simparica Trio compresse masticabili per cani >2,5–5 kg

Simparica Trio compresse masticabili per cani >5–10 kg

Simparica Trio compresse masticabili per cani >10–20 kg

Simparica Trio compresse masticabili per cani >20–40 kg

Simparica Trio compresse masticabili per cani >40–60 kg

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

o

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Simparica Trio compresse masticabili per cani 1,25–2,5 kg

Simparica Trio compresse masticabili per cani >2,5–5 kg

Simparica Trio compresse masticabili per cani >5–10 kg

Simparica Trio compresse masticabili per cani >10–20 kg

Simparica Trio compresse masticabili per cani >20–40 kg

Simparica Trio compresse masticabili per cani >40–60 kg

Sarolaner, moxidectina, pyrantel (come embonato)

3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni compressa contiene:

Principi attivi:

Simparica Trio compresse masticabili	sarolaner (mg)	moxidectina (mg)	pyrantel (come embonato) (mg)
per cani 1,25–2,5 kg	3	0,06	12,5
per cani >2,5–5 kg	6	0,12	25

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

Eccipienti:

Butilidrossitoluene (E321, 0,018%). Coloranti: Giallo tramonto FCF (E110), Rosso allura (E129), Carminio d'indaco (E132).

Compressa di colore bruno rossastro, di forma pentagonale con angoli arrotondati. Su un lato della compressa è impresso il dosaggio del sarolaner.

4. INDICAZIONE(I)

Per i cani con, o a rischio di, infestazioni parassitarie miste esterne e interne. Il medicinale veterinario è indicato esclusivamente quando l'impiego contro le zecche o le pulci e i nematodi gastrointestinali è indicato allo stesso tempo. In contemporanea, il medicinale veterinario fornisce anche efficacia per la prevenzione della filariosi cardiopolmonare e dell'angiostrongilosi.

Ectoparassiti

- Per il trattamento delle infestazioni da zecche. Il medicinale veterinario ha un'attività zecchicida immediata e persistente per 5 settimane contro *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* e *Rhipicephalus sanguineus* e per 4 settimane contro *Dermacentor reticulatus*;
- Per il trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis* e *Ctenocephalides canis*). Il medicinale veterinario ha un'attività pulcicida immediata e persistente contro le nuove infestazioni per 5 settimane;
- Il medicinale veterinario può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della dermatite allergica da pulci (DAP).

Nematodi gastrointestinali

Per il trattamento delle infestazioni gastrointestinali da ascaridi e ancilostomi:

- *Toxocara canis* adulti immaturi (L5) e adulti;
- *Ancylostoma caninum* larve L4, adulti immaturi (L5) e adulti;
- *Toxascaris leonina* adulti;
- *Uncinaria stenocephala* adulti.

Altri nematodi

- Per la prevenzione della filariosi cardiopolmonare (*Dirofilaria immitis*);
- Per la prevenzione dell'angiostrongilosi, riducendo il grado di infestazione da stadi adulti immaturi (L5) di *Angiostrongylus vasorum*.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in casi di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Sintomi gastrointestinali come vomito e diarrea, e disturbi sistemici come letargia, anoressia/inappetenza si possono verificare in casi molto rari sulla base dell'esperienza post marketing sulla sicurezza. Nella maggior parte dei casi questi sintomi sono lievi e transitori.

Sintomi neurologici come tremore, atassia o convulsione si possono verificare in casi molto rari sulla base dell'esperienza sulla sicurezza post marketing. Nella maggior parte dei casi questi sintomi sono transitori.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani



8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

Posologia

Il medicinale veterinario deve essere somministrato ad una dose di 1,2-2,4 mg/kg di sarolaner, 0,024-0,048 mg/kg di moxidectina e 5-10 mg/kg di pyrantel conformemente alla tabella seguente:

Peso corporeo (kg)	Dosaggio della compressa 3 mg/0,06 mg /12,5 mg	Dosaggio della compressa 6 mg/0,12 mg/ 25 mg	Dosaggio della compressa 12 mg/0,24 mg/50 mg	Dosaggio della compressa 24 mg/0,48 mg/100 mg	Dosaggio della compressa 48 mg/0,96 mg/200 mg	Dosaggio della compressa 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	Combinazione opportuna delle compresse					

Modalità di somministrazione

Le compresse possono essere somministrate con o senza cibo.

Programma di trattamento:

Il programma di trattamento si deve basare sulla diagnosi del veterinario, sulla situazione epidemiologica locale e/o sulla situazione epidemiologica di altre aree che il cane ha visitato o sta per visitare. Se in base alla valutazione del veterinario è richiesta la ri-somministrazione(i) del prodotto, l'eventuale successiva somministrazione(i) deve seguire il programma con minimo un mese di intervallo.

Il prodotto deve essere usato nei cani solo quando il trattamento di zecche / pulci e nematodi gastrointestinali è indicato allo stesso tempo. In assenza del rischio di co-infestazioni miste, si deve usare un parassitocida a spettro più stretto.

Trattamento delle infestazioni da pulci e zecche e da nematodi gastrointestinali:

Il medicinale veterinario può essere usato come parte del trattamento stagionale delle pulci e zecche (in sostituzione del trattamento con un prodotto con un singolo principio attivo contro pulci e zecche) in cani con la diagnosi di concomitanti infestazioni da nematodi gastrointestinali. Per il trattamento dei nematodi gastrointestinali è efficace una sola somministrazione. Dopo il trattamento delle infestazioni da nematodi, un ulteriore trattamento nei confronti di pulci e zecche va proseguito con un prodotto con un singolo principio attivo.

Prevenzione della filariosi cardiopolmonare e della angiostrongilosi:

Una singola somministrazione previene anche la strongilosi polmonare (riducendo gli adulti immaturi (L5) di *A. vasorum*) e la filariosi cardiopolmonare (*D. immitis*) per un mese. Quando il prodotto sostituisce un altro prodotto per la prevenzione della strongilosi polmonare o della filariosi cardiopolmonare, la prima dose del prodotto deve essere somministrata entro un mese dall'ultima dose del precedente medicinale veterinario. Nelle aree endemiche, i cani devono ricevere i trattamenti preventivi per la strongilosi polmonare e/o la filariosi cardiopolmonare ad intervalli mensili. Si raccomanda di proseguire il trattamento preventivo per la filariosi cardiopolmonare fino a un mese dopo l'ultima esposizione alle zanzare.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Le compresse Simparica Trio sono appetibili e facilmente consumate dalla maggioranza dei cani quando sono offerte dal proprietario. Qualora il cane non assuma volontariamente la compressa, può anche essere somministrata con il cibo o direttamente in bocca. Le compresse non devono essere divise.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 30 °C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul blister dopo SCAD/EXP.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Le zecche e le pulci devono iniziare ad alimentarsi sull'ospite per essere esposte al sarolaner; pertanto la trasmissione di malattie trasmesse dai parassiti non può essere esclusa.

Questo medicinale veterinario non è efficace contro la forma adulta di *D. immitis*. Tuttavia, la somministrazione accidentale a cani infestati da dirofilarie adulte non dovrebbe creare problemi di sicurezza. I cani in aree endemiche per la filariosi cardiopolmonare (o quelli che hanno viaggiato in aree endemiche) possono essere infestati da dirofilarie adulte. Per il controllo della *Dirofilaria immitis* è fondamentale il mantenimento dell'efficacia dei lattoni macrociclici. Per ridurre al minimo il rischio di selezionare una resistenza, all'inizio di ogni ciclo di trattamento preventivo stagionale, si

raccomanda di controllare i cani per la ricerca sia degli antigeni circolanti che delle microfilarie nel sangue. Devono essere trattati solo gli animali negativi.

Si può sviluppare la resistenza dei parassiti a qualsiasi particolare classe di antiparassitari, dopo l'uso frequente e ripetuto di un prodotto di quella classe. Pertanto, l'impiego di questo prodotto si deve basare sulla valutazione di ogni singolo caso e sulle informazioni epidemiologiche locali in merito all'attuale sensibilità delle specie bersaglio al fine di limitare la possibilità di una futura selezione di resistenza.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

In assenza di dati disponibili, il trattamento dei cuccioli di età inferiore alle 8 settimane e/o dei cani di peso corporeo inferiore a 1,25 kg si deve basare su una valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del veterinario responsabile.

Il prodotto è stato ben tollerato nei cani affetti da carenza della proteina di resistenza multifarmaco 1 (MDR1 -/-). Tuttavia, in tali razze sensibili (che possono includere, ma non necessariamente limitate a, i Collie e le razze correlate), la dose raccomandata deve essere rigorosamente rispettata.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Lavare le mani dopo la manipolazione del prodotto.

L'ingestione accidentale del prodotto può potenzialmente provocare effetti avversi, come sintomi neurologici eccitatori transitori. Per evitare che i bambini abbiano accesso al prodotto, rimuovere dal blister solo una compressa masticabile alla volta e solo quando necessario. Il blister deve essere poi riposto nella scatola subito dopo l'uso e la scatola deve essere conservata fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento o nei cani da riproduzione non è stata stabilita. L'impiego in questi animali non è raccomandato.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Nessuna conosciuta.

E' stato dimostrato che i lattoni macrociclici, inclusa la moxidectina, sono substrati per la glicoproteina-p. Pertanto, durante il trattamento con il medicinale veterinario, altri prodotti che possono inibire la glicoproteina-p (ad esempio, ciclosporina, ketoconazolo, spinosad, verapamil) devono essere impiegati, in concomitanza, solo in base alla valutazione del rapporto beneficio/rischio del veterinario responsabile.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Non sono state osservate reazioni avverse in cuccioli sani di otto settimane di età trattati con una dose fino a 5 volte quella massima raccomandata per 7 somministrazioni mensili consecutive.

In uno studio di laboratorio, il prodotto è stato ben tollerato nei cani affetti da carenza della proteina di resistenza multifarmaco 1 (MDR1 - / -) dopo una singola somministrazione orale pari a 3 volte la dose raccomandata. Dopo una singola somministrazione, pari a 5 volte la dose massima raccomandata, a queste razze sensibili di cani sono stati osservati atassia transitoria e/o fascicolazione muscolare.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTRE INFORMAZIONI

Le zecche presenti sull'animale prima della somministrazione o quelle di nuove infestazioni dopo la somministrazione del prodotto sono eliminate entro 48 ore.

Per le pulci, la comparsa dell'efficacia si manifesta entro 12 - 24 ore dal momento in cui si attaccano all'animale per 5 settimane dopo la somministrazione del prodotto. Le pulci presenti sull'animale prima della somministrazione del prodotto sono eliminate entro 8 ore. Il medicinale veterinario elimina le nuove pulci che infestano il cane prima che possano deporre le uova e quindi previene la contaminazione ambientale da pulci nelle aree in cui il cane ha accesso.

Le compresse sono confezionate in blister in accoppiato alluminio/alluminio confezionati in una scatola di cartone esterna. Ogni dosaggio della compressa è disponibile in confezioni da 1, 3 o 6 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.