

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Simparica Trio kauwtabletten voor honden 1,25–2,5 kg
Simparica Trio kauwtabletten voor honden >2,5–5 kg
Simparica Trio kauwtabletten voor honden >5–10 kg
Simparica Trio kauwtabletten voor honden >10–20 kg
Simparica Trio kauwtabletten voor honden >20–40 kg
Simparica Trio kauwtabletten voor honden >40–60 kg

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Iedere tablet bevat:

Werkzame bestanddelen:

Simparica Trio kauwtabletten	sarolaner (mg)	moxidectine (mg)	pyrantel (als embonaat) (mg)
voor honden 1,25–2,5 kg	3	0,06	12,5
voor honden >2,5–5 kg	6	0,12	25
voor honden >5–10 kg	12	0,24	50
voor honden >10–20 kg	24	0,48	100
voor honden >20–40 kg	48	0,96	200
voor honden >40–60 kg	72	1,44	300

Hulpstoffen:

Butylhydroxytolueen (E321, 0.018%). Kleurstoffen: Sunset Yellow FCF (E110), Allura Red (E129), Indigo Carmine (E132). Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Kauwtabletten.

Een roodachtig bruin gekleurd pentagon-vormige tablet met afgeronde hoeken.

Op één zijde van de tablet is de sterkte van sarolaner gedrukt.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor honden met, of risico op, gemengde externe en interne parasitaire infecties. Het diergeneesmiddel is uitsluitend geïndiceerd indien gelijktijdig gebruik tegen teken of vlooien en gastrointestinale nematoden is geïndiceerd. Het diergeneesmiddel levert ook gelijktijdige werkzaamheid voor de preventie van hartwormziekte en angiostrongylose.

Ectoparasieten

- Voor de behandeling van tekeninfestaties. Het diergeneesmiddel heeft een onmiddellijke en aanhoudende teken dodende werking gedurende 5 weken tegen *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* en *Rhipicephalus sanguineus* en gedurende 4 weken tegen *Demacantor reticulatus*.
- Voor de behandeling van vlooieninfestaties (*Ctenocephalides felis* en *Ctenocephalides canis*). Het diergeneesmiddel heeft een onmiddellijke en aanhoudende vlo dodende werking tegen nieuwe

infestaties gedurende 5 weken.

- Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen vlooienallergiedermatitis (VAD).

Gastro-intestinale nematoden

Voor de behandeling van gastro-intestinale spoelworm- en haakworminfecties:

- *Toxocara canis* onvolwassen (L5) en volwassen stadia;
- *Ancylostoma caninum* L4 larvale, onvolwassen (L5) en volwassen stadia;
- *Toxascaris leonina* volwassen stadia;
- *Uncinaria stenocephala* volwassen stadia.

Andere nematoden

- Voor de preventie van hartwormziekte (*Dirofilaria immitis*)
- Voor de preventie van angiostrongylose door het verminderen van het infectieniveau met onvolwassen stadia (L5) van *Angiostrongylus vasorum*.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Teken en vlooien moeten begonnen zijn met voeden op de gastheer om blootgesteld te worden aan sarolaner; de overdracht van parasiet-gebonden infectieziekten kan daarom niet worden uitgesloten.

Dit diergeneesmiddel is niet werkzaam tegen volwassen *D. immitis*. Echter, accidentele toediening aan honden die geïnfecteerd zijn met volwassen hartwormen, zou geen veiligheidsrisico's mogen opleveren. Honden in gebieden die endemisch zijn voor hartworm (of die naar endemische gebieden zijn gereisd) kunnen geïnfecteerd zijn met volwassen hartwormen. Handhaving van de werkzaamheid van macrocyclische lactonen is van cruciaal belang voor *Dirofilaria immitis*-bestrijding. Om het risico van resistentieselectie te minimaliseren, wordt aanbevolen dat honden aan het begin van elk seizoen van preventieve behandeling worden gecontroleerd op zowel circulerende antigenen als microfilariae in het bloed. Alleen negatieve dieren moeten worden behandeld.

Parasitaire resistentie tegen een bepaalde klasse van parasiticiden kan zich ontwikkelen na het frequente, herhaalde gebruik van een product van die klasse. Daarom moet het gebruik van dit product gebaseerd zijn op de beoordeling van elk individueel geval en op lokale epidemiologische informatie over de huidige gevoeligheid van de doeldiersoort om de mogelijkheid van een toekomstige selectie voor resistentie te beperken.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Omdat er geen informatie beschikbaar is dient behandeling van pups jonger dan 8 weken en/of honden met een lichaamsgewicht van minder dan 1,25 kg gebaseerd te zijn op een baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Het product werd goed verdragen door honden met een deficiënt multidrug-resistentie-eiwit 1 (MDR1). Echter, bij deze gevoelige rassen (waaronder mogelijk, maar niet noodzakelijkerwijs beperkt tot Collies en aanverwante rassen) moet de aanbevolen dosis strikt in acht worden genomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Handen wassen na gebruik van het diergeneesmiddel.

Accidentele ingestie van het diergeneesmiddel kan leiden tot nadelige effecten, zoals voorbijgaande

symptomen van neurologische excitatie. Om te voorkomen dat kinderen in contact komen met het diergeneesmiddel, dient slechts één kauwtablet tegelijk uit de blisterverpakking te worden gehaald en alleen wanneer dat nodig is. De blisterverpakking dient na gebruik onmiddellijk in de doos te worden terug gedaan en de doos dient buiten het zicht en bereik van kinderen bewaard te worden. In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Gastro-intestinale verschijnselen zoals braken en diarree, en systemische aandoeningen zoals lethargie, anorexia / gebrek aan eetlust kunnen op basis van veiligheidservaring na het in de handel brengen in zeer zeldzame gevallen voorkomen. In de meeste gevallen zijn deze verschijnselen mild en van voorbijgaande aard.

Neurologische verschijnselen zoals tremor, ataxie of convulsie kunnen op basis van veiligheidservaring na het in de handel brengen in zeer zeldzame gevallen voorkomen. In de meeste gevallen zijn deze verschijnselen van voorbijgaande aard..

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht en lactatie of bij fokdieren. Het gebruik bij deze dieren wordt niet aanbevolen.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

Macrocyclische lactonen, waaronder moxidectine, zijn substraten gebleken voor p-glycoproteïne. Daarom mogen, tijdens de behandeling met het diergeneesmiddel, andere producten die p-glycoproteïne kunnen remmen (bijvoorbeeld cyclosporine, ketoconazol, spinosad, verapamil) alleen gelijktijdig worden gebruikt volgens de baten-risicobeoordeling van de behandelende dierenarts.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor oraal gebruik.

Dosering:

Het diergeneesmiddel dient te worden toegediend in een dosering van 1,2-2,4 mg/kg sarolaner, 0,024-0,048 mg/kg moxidectine en 5-10 mg/kg pyrantel volgens onderstaande tabel:

Lichaamsgewicht (kg)	Tablet sterkte 3 mg/0,06 mg/12,5 mg	Tablet sterkte 6 mg/0,12 mg/25 mg	Tablet sterkte 12 mg/0,24 mg/50 mg	Tablet sterkte 24 mg/0,48 mg/100 mg	Tablet sterkte 48 mg/0,96 mg/200 mg	Tablet sterkte 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	Juiste combinatie van tabletten					

Wijze van toediening

Tabletten kunnen met of zonder voedsel worden toegediend.

Simparica Trio tabletten zijn smakelijke kauwtabletten die door de meerderheid van de honden gemakkelijk worden opgenomen wanneer deze worden aangeboden door de eigenaar. Als de tablet niet vrijwillig wordt opgenomen kan de tablet ook met voedsel of direct in de mond gegeven worden. De tabletten mogen niet worden gebroken.

Behandelschema:

Het behandelschema moet gebaseerd zijn op de diagnose van de dierenarts, de lokale epidemiologische situatie en / of de epidemiologische situatie van andere gebieden die de hond heeft bezocht of gaat bezoeken. Als op basis van het advies van de dierenarts opnieuw toedienen van het diergeneesmiddel vereist is, moeten eventuele volgende toediening(en) het minimale 1-maands intervalschema volgen.

Het diergeneesmiddel mag alleen bij honden worden gebruikt als de behandeling van teken / vlooiën en gastro-intestinale nematoden tegelijkertijd is geïndiceerd. Bij afwezigheid van het risico van gemengde co-infestatie dient een smaller spectrum parasiticide te worden gebruikt.

Behandeling van vlooiën- en tekenbesmettingen en gastro-intestinale nematoden:

Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt als onderdeel van de seizoensgebonden behandeling van vlooiën en teken (ter vervanging van de behandeling met een mono-actief vlooiën- en tekenproduct) bij honden waar gelijktijdig gastro-intestinale nematodeninfecties werden gediagnosticeerd. Een enkelvoudige behandeling is effectief voor de behandeling van gastro-intestinale nematoden. Na behandeling van de nematodeninfecties moet verdere behandeling van vlooiën en teken worden voortgezet met een mono-actief product.

Preventie van hartwormziekte en angiostrongylose

Een enkelvoudige toediening voorkomt ook longwormziekte (door het verminderen van de onvolwassen stadia (L5) van *Angiostrongylus vasorum*) en hartwormziekte (*D.immitis*) gedurende één maand. Wanneer het diergeneesmiddel een ander preventief longworm- of hartwormproduct vervangt, moet de eerste dosis van het diergeneesmiddel worden gegeven binnen een maand na de laatste dosis van het voormalige diergeneesmiddel. In endemische gebieden moeten honden maandelijks longworm en / of hartworm preventieve behandelingen krijgen. Het wordt aanbevolen om de behandeling van hartwormpreventie voort te zetten tot ten minste 1 maand na de laatste blootstelling aan muggen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Er werden geen nadelige bijwerkingen waargenomen bij 8 weken oude gezonde pups die 5 maal de maximale aanbevolen dosering werden toegediend gedurende 7 opeenvolgende maandelijkse toedieningen.

In een laboratoriumstudie werd het product goed verdragen door honden met een deficiënt multidrug-resistentie-eiwit 1 (MDR1 - / -) na een eenmalige orale toediening van 3 maal de aanbevolen dosis. Na een enkele toediening van 5 maal de maximale aanbevolen dosis aan dit gevoelige hondenras, werden voorbijgaande ataxie en / of spierfasciculatie waargenomen.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antiparasitica, combinatie van moxidectine
ATCvet-code: QP54AB52

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Sarolaner is een acaricide en een insecticide, behorend tot de isoxazoline familie. Het primaire aangrijpingspunt van sarolaner in insecten en acarinae is functionele blokkade van ligandafhankelijke

chloridekanalen (GABA-receptoren en glutamaat-receptoren). Sarolaner blokkeert GABA- en glutamaat chloridekanalen in het centrale zenuwstelsel van insecten en acarinae. Binding van sarolaner aan deze receptoren voorkomt de opname van chloride ionen door GABA- en glutamaat- gereguleerde ionenkanalen, resulterend in toegenomen zenuw stimulatie en dood van de doelparasiet. Sarolaner toont een hogere functionele potentie om receptoren van insecten/acarinae te blokkeren in vergelijking met receptoren van zoogdieren.

Sarolaner toont geen interactie met bekende insecticide bindingsplaatsen van nicotinerge of andere GABA achtige insecticiden zoals neonicotinoiden, fiprolen, milbemycines, avermectines en cyclodienes. Sarolaner is werkzaam tegen zowel volwassen vlooien (*Ctenocephalides felis* en *Ctenocephalides canis*) als tegen diverse tekensoorten zoals *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* en *Rhipicephalus sanguineus*.

Teken die vóór toediening op het dier aanwezig zijn of van nieuwe besmettingen worden binnen 48 uur gedood.

Voor vlooien begint de werkzaamheid binnen 12 tot 24 uur na aanhechting gedurende een periode van 5 weken na toediening van het diergeneesmiddel. Vlooien die vóór toediening op het dier aanwezig zijn worden binnen 8 uur gedood.

Het diergeneesmiddel doodt nieuwe vlooien op de hond voordat ze eitjes kunnen produceren en voorkomt zo vlooienbesmetting van de omgeving in ruimten waartoe de hond toegang heeft.

Moxidectine is een macrocyclisch lacton van de tweede generatie uit de milbemycinefamilie. Het belangrijkste werkingsmechanisme beïnvloedt de neuromusculaire transmissie op het niveau van de glutamaatafhankelijke chloridekanalen en, in minder mate, van GABA (gamma-aminoboterzuur)-afhankelijke chloridekanalen. Deze interferentie leidt tot het openen van het chloridekanaal op de postsynaptische verbinding om de instroom van chloride-ionen mogelijk te maken. Dit leidt tot verlamming en uiteindelijk tot de dood van de parasieten die worden blootgesteld aan het geneesmiddel. Moxidectin is actief tegen volwassenen van *Toxocara canis*, L4 larven en onvolwassen stadia (L5) van *Ancylostoma caninum*, L4 van *Dirofilaria immitis* en onvolwassen stadia (L5) van *Angiostrongylus vasorum*.

Pyrantel is een nicotine-acetylcholine (ACh) -kanaalreceptor (nAChR) -agonist.

Pyrantel bootst de agonistische effecten van ACh na door met een hoge affiniteit te binden aan subtype-specifieke ionofore nAChR's in nematoden, terwijl deze niet binden aan muscarinische mAChR's. Na receptorbinding opent het kanaal om de instroom van kationen mogelijk te maken, wat resulteert in depolarisatie en excitatoire effecten op de nematodespier, wat uiteindelijk leidt tot spastische verlamming van de worm en de dood. Pyrantel is actief tegen onvolwassen stadia (L5) en volwassenen van *Toxocara canis*, volwassenen van *Ancylostoma caninum*, *Toxascaris leonina* en *Uncinaria stenocephala*.

In deze vaste combinatie verschaffen moxidectine en pyrantel complementaire anthelmintische werkzaamheid door verschillende werkingsmechanismen. In het bijzonder dragen beide actieve stoffen bij aan de algehele werkzaamheid tegen de gastro-intestinale nematoden *Ancylostoma caninum* en *Toxocara canis*.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Sarolaner wordt gemakkelijk en snel systemisch geabsorbeerd na orale toediening, en bereikt maximale concentraties in plasma binnen 3,5 uur (t_{max}) na toediening met een hoge biologische beschikbaarheid van 86,7%. Sarolaner wordt langzaam geëlimineerd uit het plasma (halfwaardetijd van ongeveer 12 dagen) via galexcretie en eliminatie via de faeces met geringe bijdragen van de metabole klaring.

Moxidectine wordt gemakkelijk en snel systemisch geabsorbeerd na orale toediening, en bereikt maximale plasmaconcentraties binnen 2,4 uur (t_{max}) na toediening met een biologische beschikbaarheid van 66,9%. Moxidectine wordt langzaam geëlimineerd uit het plasma (halfwaardetijd van ongeveer 11 dagen) via galexcretie en eliminatie via de faeces met geringe bijdragen van de metabole klaring.

Pyrantel-embonaat wordt slecht geabsorbeerd en het geabsorbeerde deel heeft een t_{max} van 1,5 uur en een halfwaardetijd van 7,7 uur. Pyrantel wordt geëlimineerd via de feces en het kleine geabsorbeerde deel wordt voornamelijk via de urine geëlimineerd.

De prandiale toestand van de honden heeft geen invloed op de mate van absorptie van sarolaner en moxidectine.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Hypromellose
Lactose monohydraat
Natriumzetmeelglycolaat type A
Meglumine
Butylhydroxytolueen (E321)
Pigmentmengsel 018 (E110, E129, E132)
Hydroxypropylcellulose
Silica, colloïdaal watervrij
Magnesium stearaat
Maïszetmeel
Banketbakkerssuiker
Glucose, vloeibaar
Varkenslever poeder
Gehydrolyseerd plantaardig eiwit
Gelatine
Tarwekiemen
Calciumwaterstoffosfaat watervrij

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30°C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

De tabletten zijn verpakt in blisterverpakkingen van aluminiumfolie/folie, verpakt in een kartonnen doos. Elke tabletsterkte is verkrijgbaar in verpakkingen van 1, 3 of 6 tabletten. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/19/243/001-018

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 17/09/2019.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRLs)**

A. FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

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

of

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

In de gedrukte bijsluiter van het geneesmiddel dienen de naam en het adres van de fabrikant die verantwoordelijk is voor vrijgifte van de desbetreffende partij te zijn opgenomen.

B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK

Op diergeneeskundig voorschrift.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Niet van toepassing.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Simparica Trio kauwtabletten voor honden 1,25–2,5 kg
Simparica Trio kauwtabletten voor honden >2,5–5 kg
Simparica Trio kauwtabletten voor honden >5–10 kg
Simparica Trio kauwtabletten voor honden >10–20 kg
Simparica Trio kauwtabletten voor honden >20–40 kg
Simparica Trio kauwtabletten voor honden >40–60 kg

sarolaner/moxidectine/pyrantel

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

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

3. FARMACEUTISCHE VORM

Kauwtabletten

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 tablet
3 tabletten
6 tabletten

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Oraal gebruik

8. WACHTTIJD(EN)

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 30°C.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

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

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/19/243/001 (3 mg / 0.06 mg / 12.5 mg, 1 tablet)
EU/2/19/243/002 (3 mg / 0.06 mg / 12.5 mg, 3 tabletten)
EU/2/19/243/003 (3 mg / 0.06 mg / 12.5 mg, 6 tabletten)
EU/2/19/243/004 (6 mg / 0.12 mg / 25 mg, 1 tablet)
EU/2/19/243/005 (6 mg / 0.12 mg / 25 mg, 3 tabletten)
EU/2/19/243/006 (6 mg / 0.12 mg / 25 mg, 6 tabletten)

EU/2/19/243/007 (12 mg / 0.24 mg / 50 mg, 1 tablet)
EU/2/19/243/008 (12 mg / 0.24 mg / 50 mg, 3 tabletten)
EU/2/19/243/009 (12 mg / 0.24 mg / 50 mg, 6 tabletten)
EU/2/19/243/010 (24 mg / 0.48 mg / 100 mg, 1 tablet)
EU/2/19/243/011 (24 mg / 0.48 mg / 100 mg, 3 tabletten)
EU/2/19/243/012 (24 mg / 0.48 mg / 100 mg, 6 tabletten)
EU/2/19/243/013 (48 mg / 0.96 mg / 200 mg, 1 tablet)
EU/2/19/243/014 (48 mg / 0.96 mg / 200 mg, 3 tabletten)
EU/2/19/243/015 (48 mg / 0.96 mg / 200 mg, 6 tabletten)
EU/2/19/243/016 (72 mg / 1.44 mg / 300 mg, 1 tablet)
EU/2/19/243/017 (72 mg / 1.44 mg / 300 mg, 3 tabletten)
EU/2/19/243/018 (72 mg / 1.44 mg / 300 mg, 6 tabletten)

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

BLISTER

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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



2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zoetis

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Simparica Trio kauwtabletten voor honden 1,25–2,5 kg

Simparica Trio kauwtabletten voor honden >2,5–5 kg

Simparica Trio kauwtabletten voor honden >5–10 kg

Simparica Trio kauwtabletten voor honden >10–20 kg

Simparica Trio kauwtabletten voor honden >20–40 kg

Simparica Trio kauwtabletten voor honden >40–60 kg

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

of

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Simparica Trio kauwtabletten voor honden 1,25–2,5 kg

Simparica Trio kauwtabletten voor honden >2,5–5 kg

Simparica Trio kauwtabletten voor honden >5–10 kg

Simparica Trio kauwtabletten voor honden >10–20 kg

Simparica Trio kauwtabletten voor honden >20–40 kg

Simparica Trio kauwtabletten voor honden >40–60 kg

Sarolaner/moxidectine/pyrantel (als embonaat)

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Iedere tablet bevat:

Werkzame bestanddelen:

Simparica Trio kauwtabletten	sarolaner (mg)	moxidectine (mg)	pyrantel (als embonaat) (mg)
voor honden 1,25–2,5 kg	3	0,06	12,5
voor honden >2,5–5 kg	6	0,12	25
voor honden >5–10 kg	12	0,24	50
voor honden >10–20 kg	24	0,48	100

voor honden >20–40 kg	48	0,96	200
voor honden >40–60 kg	72	1,44	300

Hulpstoffen:

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

Een roodachtig bruin gekleurd pentagon-vormige tablet met afgeronde hoeken.

Op één zijde van de tablet is de sterkte van sarolaner gedrukt.

4. INDICATIE(S)

Voor honden met, of risico op, gemengde externe en interne parasitaire infecties. Het diergeneesmiddel is uitsluitend geïndiceerd indien gelijktijdig gebruik tegen teken of vlooiën en gastro-intestinale nematoden is geïndiceerd. Het diergeneesmiddel levert ook gelijktijdige werkzaamheid voor de preventie van hartwormziekte en angiostrongylose.

Ectoparasieten

- Voor de behandeling van tekeninfestaties. Het diergeneesmiddel heeft een onmiddellijke en aanhoudende teken dodende werking gedurende 5 weken tegen *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* en *Rhipicephalus sanguineus* en gedurende 4 weken tegen *Dermacentor reticulatus*.
- Voor de behandeling van vlooiëninfestaties (*Ctenocephalides felis* en *Ctenocephalides canis*). Het diergeneesmiddel heeft een onmiddellijke en aanhoudende vlooiën dodende werking tegen nieuwe infestaties gedurende 5 weken.
- Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen vlooiënallergiedermatitis (VAD).

Gastro-intestinale nematoden

Voor de behandeling van gastro-intestinale spoelworm- en haakworminfecties:

- *Toxocara canis* onvolwassen (L5) en volwassen stadia;
- *Ancylostoma caninum* L4 larvale, onvolwassen (L5) en volwassen stadia;
- *Toxascaris leonina* volwassen stadia;
- *Uncinaria stenocephala* volwassen stadia.

Andere nematoden

- Voor de preventie van hartwormziekte (*Dirofilaria immitis*);
- Voor de preventie van angiostrongylose door het verminderen van het infectieniveau met onvolwassen stadia (L5) van *Angiostrongylus vasorum*.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Gastro-intestinale verschijnselen zoals braken en diarree, en systemische aandoeningen zoals lethargie, anorexia / gebrek aan eetlust kunnen op basis van veiligheidservaring na het in de handel brengen in zeer zeldzame gevallen voorkomen. In de meeste gevallen zijn deze verschijnselen mild en van voorbijgaande aard.

Neurologische verschijnselen zoals tremor, ataxie of convulsie kunnen op basis van veiligheidservaring na het in de handel brengen in zeer zeldzame gevallen voorkomen. In de meeste gevallen zijn deze verschijnselen van voorbijgaande aard.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))

- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Hond.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Voor oraal gebruik.

Dosering:

Het diergeneesmiddel dient te worden toegediend in een dosering van 1,2-2,4 mg/kg sarolaner, 0,024-0,048 mg/kg moxidectine en 5-10 mg/kg pyrantel volgens onderstaande tabel:

Lichaamsgewicht (kg)	Tablet sterkte 3 mg/0,06 mg/12.5 mg	Tablet sterkte 6 mg/0,12 mg/25 mg	Tablet sterkte 12 mg/0,24 mg/50 mg	Tablet sterkte 24 mg/0,48 mg/100 mg	Tablet sterkte 48 mg/0,96 mg/200 mg	Tablet sterkte 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	Juiste combinatie van tabletten					

Wijze van toediening

Tabletten kunnen met of zonder voedsel worden toegediend.

Behandelschema:

Het behandelschema moet gebaseerd zijn op de diagnose van de dierenarts, de lokale epidemiologische situatie en / of de epidemiologische situatie van andere gebieden die de hond heeft bezocht of gaat bezoeken. Als op basis van het advies van de dierenarts opnieuw toedienen van het diergeneesmiddel vereist is, moeten eventuele volgende toediening(en) het minimale 1-maands intervalschema volgen.

Het diergeneesmiddel mag alleen bij honden worden gebruikt als de behandeling van teken / vlooien en gastro-intestinale nematoden tegelijkertijd is geïndiceerd. Bij afwezigheid van het risico van gemengde co-infestatie dient een smaller spectrum parasiticide te worden gebruikt.

Behandeling van vlooien- en tekenbesmettingen en gastro-intestinale nematoden:

Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt als onderdeel van de seizoensgebonden behandeling van vlooien en teken (ter vervanging van de behandeling met een mono-actief vlooien- en tekenproduct) bij honden waar gelijktijdig gastro-intestinale nematodeninfecties werden gediagnosticeerd. Een enkelvoudige behandeling is effectief voor de behandeling van gastro-intestinale nematoden. Na behandeling van de nematodeninfecties moet verdere behandeling van vlooien en teken worden voortgezet met een mono-actief product.

Preventie van hartwormziekte en angiostrongylose

Een enkelvoudige toediening voorkomt ook longwormziekte (door het verminderen van de onvolwassen stadia (L5) van *A. vasorum*) en hartwormziekte (*D.immitis*) gedurende één maand.

Wanneer het diergeneesmiddel een ander preventief longworm- of hartwormproduct vervangt, moet de eerste dosis van het diergeneesmiddel worden gegeven binnen een maand na de laatste dosis van het voormalige diergeneesmiddel. In endemische gebieden moeten honden maandelijks longworm en / of hartworm preventieve behandelingen krijgen. Het wordt aanbevolen om de behandeling van hartwormpreventie voort te zetten tot ten minste 1 maand na de laatste blootstelling aan muggen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Simparica Trio tabletten zijn smakelijke kauwtabletten die door de meerderheid van de honden gemakkelijk worden opgenomen wanneer deze worden aangeboden door de eigenaar. Als de tablet niet vrijwillig wordt opgenomen kan de tablet ook met voedsel of direct in de mond gegeven worden. De tabletten mogen niet worden gebroken.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 30°C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het karton en de blister na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Teken en vlooien moeten begonnen zijn met voeden op de gastheer om blootgesteld te worden aan sarolaner; de overdracht van parasiet-gebonden infectieziekten kan daarom niet worden uitgesloten.

Dit diergeneesmiddel is niet werkzaam tegen volwassen *D. immitis*. Echter, accidentele toediening aan honden die geïnfecteerd zijn met volwassen hartwormen, zou geen veiligheidsrisico's mogen opleveren. Honden in gebieden die endemisch zijn voor hartworm (of die naar endemische gebieden zijn gereisd) kunnen geïnfecteerd zijn met volwassen hartwormen. Handhaving van de werkzaamheid van macrocyclische lactonen is van cruciaal belang voor *Dirofilaria immitis*-bestrijding. Om het risico van resistentieselectie te minimaliseren, wordt aanbevolen dat honden aan het begin van elk seizoen bij preventieve behandeling worden gecontroleerd op zowel circulerende antigenen als microfilariae in het bloed. Alleen negatieve dieren moeten worden behandeld.

Parasitaire resistentie tegen een bepaalde klasse van parasiticiden kan zich ontwikkelen na het frequente, herhaalde gebruik van een product van die klasse. Daarom moet het gebruik van dit product gebaseerd zijn op de beoordeling van elk individueel geval en op lokale epidemiologische informatie over de huidige gevoeligheid van de doeldiersoort om de mogelijkheid van een toekomstige selectie voor resistentie te beperken.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Omdat er geen informatie beschikbaar is dient behandeling van pups jonger dan 8 weken en/of honden met een lichaamsgewicht van minder dan 1,25 kg gebaseerd te zijn op een baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Het product werd goed verdragen door honden met een deficiënt multidrug-resistentie-eiwit 1 (MDR1). Echter, bij deze gevoelige rassen (waaronder mogelijk, maar niet noodzakelijkerwijs beperkt tot Collies en aanverwante rassen) moet de aanbevolen dosis strikt in acht worden genomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Handen wassen na gebruik van het diergeneesmiddel.

Accidentele ingestie van het diergeneesmiddel kan leiden tot nadelige effecten, zoals voorbijgaande symptomen van neurologische excitatie. Om te voorkomen dat kinderen in contact komen met het diergeneesmiddel, dient slechts één kauwtablet tegelijk uit de blisterverpakking te worden gehaald en alleen wanneer dat nodig is. De blisterverpakking dient na gebruik onmiddellijk in de doos te worden terug gedaan en de doos dient buiten het zicht en bereik van kinderen bewaard te worden. In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht en lactatie of bij fokdieren. Het gebruik bij deze dieren wordt niet aanbevolen.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Macrocyclische lactonen, waaronder moxidectine, zijn substraten gebleken voor p-glycoproteïne. Daarom mogen, tijdens de behandeling met het diergeneesmiddel, andere producten die p-glycoproteïne kunnen remmen (bijvoorbeeld cyclosporine, ketoconazol, spinosad, verapamil) alleen gelijktijdig worden gebruikt volgens de baten-risicobeoordeling van de behandelende dierenarts.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Er werden geen nadelige bijwerkingen waargenomen bij 8 weken oude gezonde pups die 5 maal de maximale aanbevolen dosering werden toegediend gedurende 7 opeenvolgende maandelijks toedieningen.

In een laboratoriumstudie werd het product goed verdragen door honden met een deficiënt multidrug-resistentie-eiwit 1 (MDR1 - / -) na een eenmalige orale toediening van 3 maal de aanbevolen dosis. Na een enkele toediening van 5 maal de maximale aanbevolen dosis aan dit gevoelige hondenras, werden voorbijgaande ataxie en / of spierfasciculatie waargenomen.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

Teken die vóór toediening op het dier aanwezig zijn of van nieuwe besmettingen worden binnen 48 uur gedood.

Voor vlooiën begint de werkzaamheid binnen 12 tot 24 uur na aanhechting gedurende een periode van 5 weken na toediening van het diergeneesmiddel. Vlooiën die vóór toediening op het dier aanwezig zijn worden binnen 8 uur gedood.

Het diergeneesmiddel doodt nieuwe vlooiën op de hond voordat ze eitjes kunnen produceren en voorkomt zo vlooiëbesmetting van de omgeving in ruimten waartoe de hond toegang heeft.

De tabletten zijn verpakt in blisterverpakkingen van aluminiumfolie/folie, verpakt in een kartonnen doos.
Elke tabletsterkte is verkrijgbaar in verpakkingen van 1, 3 of 6 tabletten.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.