

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUME**

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Simparica Trio tyggetabletter til hunde på 1,25–2,5 kg  
Simparica Trio tyggetabletter til hunde på >2,5–5 kg  
Simparica Trio tyggetabletter til hunde på >5–10 kg  
Simparica Trio tyggetabletter til hunde på >10–20 kg  
Simparica Trio tyggetabletter til hunde på >20–40 kg  
Simparica Trio tyggetabletter til hunde på >40–60 kg

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver tablet indeholder:

### Aktive stoffer:

Simparica Trio tyggetabletter	sarolaner (mg)	moxidectin (mg)	pyrantel (som embonat) (mg)
til hunde 1,25–2,5 kg	3	0,06	12,5
til hunde >2,5–5 kg	6	0,12	25
til hunde >5–10 kg	12	0,24	50
til hunde >10–20 kg	24	0,48	100
til hunde >20–40 kg	48	0,96	200
til hunde >40–60 kg	72	1,44	300

### Hjælpesoffer:

Butylhydroxytoluen (E321, 0,018%). Farvestoffer: Sunset Yellow FCF (E110), Allura Red (E129), Indigotin (E132). Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

## 3. LÆGEMIDDELFORM

Tyggetablet.

En rødbrun, femkantet tablet med afrundede hjørner. Styrken (sarolaner) er præget ind i den ene side af tableten.

## 4. KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund.

### 4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til hunde, der har været eller risikerer at blive udsat for blandede eksterne og interne parasitære angreb. Veterinærlægemidlet er udelukkende angivet til brug mod flåter eller lopper og gastrointestinale nematoder når samtidig brug er indiceret. Veterinærlægemidlet er samtidigt også virksomt til forebyggelse mod hjerteorm og angiostrongylose.

#### Ektoparasiter

- Til behandling af flåtangreb. Veterinærlægemidlet har en øjeblikkelig og vedvarende dræbende virkning i 5 uger mod flåtarterne *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* og *Rhipicephalus sanguineus* og i 4 uger mod *Dermacentor reticulatus*.

- Til behandling af loppeangreb (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*). Veterinærlægemidlet har en øjeblikkelig og vedvarende dræbende virkning mod nye angreb af lopper i 5 uger.
- Veterinærlægemidlet kan indgå i en behandlingsstrategi til kontrol af loppeallergi-dermatitis (Flea Allergy Dermatitis - FAD).

#### Gastrointestinale nematoder

Til behandling af gastrointestinale angreb af spolorm og hageorm:

- *Toxocara canis* uudviklede voksne (L5) og voksne
- *Ancylostoma caninum* L4 larver, uudviklede voksne (L5) og voksne
- *Toxascaris leonina* voksne
- *Uncinaria stenocephala* voksne.

#### Andre nematoder

- Til forebyggelse mod hjerteorm (*Dirofilaria immitis*)
- Til forebyggelse mod angiostrongylose ved at reducere infektionsniveauet med uudviklede voksenstadier (L5) af *Angiostrongylus vasorum*.

### **4.3 Kontraindikationer**

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

### **4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til**

Flåter og lopper skal begynde at æde på værten for at blive eksponeret for sarolaner. Det kan derfor ikke udelukkes, at der kan forekomme overførsel af smitsomme sygdomme overført af parasitter.

Dette veterinærlægemiddel er ikke virksomt mod voksne *D. immitis*. Utsigtet administration af veterinærlægemidlet til hunde, der er inficeret med voksne hjerteorm, burde ikke give anledning til overvejelser om sikkerheden. Hunde i områder med naturlig forekomst af hjerteorm (eller som har besøgt disse områder) kan være inficeret med voksne hjerteorm. Opretholdelse af virkningen af makrocycliske laktoner er kritisk for at sikre kontrol over *Dirofilaria immitis*. For at minimere risikoen for resistensselektion anbefales det, at hunde ved starten af hver sæson for forebyggende behandling kontrolleres både for cirkulerende antigener og mikrofilariar i blodet. Kun dyr, hvis resultater er negative, må behandles.

Hyppig og gentagen brug af et produkt fra samme klasse kan føre til udvikling af parasitær resistens over for en særlig gruppe af parasitdræbende midler. Dette produkt skal således anvendes på basis af en vurdering af hvert enkelt tilfælde og lokale epidemiologiske oplysninger om den aktuelle risiko for den dyrearter, som lægemidlet er beregnet til, for at begrænse risikoen for fremtidig resistens.

### **4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

#### Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Som følge af manglen på tilgængelige data bør behandling af hvalpe, der er under 8 uger gamle, og/eller hunde med en kropsvægt på mindre end 1,25 kg baseres på en benefit-risk-vurdering af den ansvarlige dyrlæge.

Lægemidlet tåles godt af hunde med en MDR1-defekt (multidrug-resistance-protein, MDR1 -/-). I sådanne følsomme racer (som kan omfatte, men ikke nødvendigvis er begrænset til collier og lignende racer), skal den anbefalede dosis dog overholdes nøje.

## Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Vask hænder efter håndtering af produktet.

Utilsigtet indtagelse af produktet kan medføre bivirkninger som f.eks. forbigående forstærkede neurologiske symptomer. For at forhindre børn i at få adgang til produktet, må der kun fjernes en tyggetablet ad gangen fra blisterpakningen, og kun når det er nødvendigt. Blisterpakningen skal derefter straks efter brug lægges tilbage i æsken, som opbevares utilgængeligt for børn. I tilfælde af indtagelse ved et uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten vises til lægen.

### **4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)**

Gastrointestinale tegn som opkastning og diarré og systemiske lidelser som letargi, anoreksi eller appetitløshed kan forekomme i meget sjældne tilfælde baseret på sikkerhedserfaring efter markedsføring I de fleste tilfælde er disse symptomer lette og forbigående.

Forbigående neurologiske reaktioner som tremor, ataxi og kramper kan forekomme i meget sjældne tilfælde baseret på sikkerhedserfaring efter markedsføring. I de fleste tilfælde er disse symptomer forbigående.

Hypigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

### **4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt; heller ikke for dyr, der er beregnet til avl. Det anbefales ikke at bruge lægemidlet til disse dyr.

### **4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Ingen kendte.

Makrocycliske laktoner, herunder moxidectin, har vist sig at være substrater for p-glykoprotein. I forbindelse med behandling med veterinærmidlet må andre præparater, der kan hæmme p-glykoprotein (f.eks. cyklosporin, ketoconazol, spinosad, verapamil), bør bruges samtidig kun i henhold til den ansvarlige dyrlæges vurdering af fordele og ulemper.

### **4.9 Dosering og indgivelsesvej**

Til oral brug.

#### Dosering

Veterinærlægemidlet skal administreres i doser af 1,2–2,4 mg/kg legemsvægt sarolaner, 0,024–0,048 mg/kg moxidectin og 5–10 mg/kg pyrantel i henhold til følgende tabel:

Kropsvægt (kg)	Tablettens styrke 3 mg/0,06 mg /12,5 mg	Tablettens styrke 6 mg/0,12 mg/ 25 mg	Tablettens styrke 12 mg/0,24 mg/50 mg	Tablettens styrke 24 mg/0,48 mg/100 mg	Tablettens styrke 48 mg/0,96 mg/200 mg	Tablettens styrke 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	Passende kombination af tabletter					

#### Anvendelsesmåde

Tabletter kan administreres med eller uden føde.

Simparica Trio-tabletter kan tygges og er velsmagende. De fleste hunde fortærer dem beredvilligt, når de tilbydes af ejeren. Hvis hunden ikke tager tabletten frivilligt, kan den også gives sammen med foderet eller direkte i munden. Tabletterne bør ikke deles.

#### Behandlingsplan:

Behandlingsplanen skal udarbejdes på basis af den veterinære diagnose, det lokale epidemiologiske billede og/eller det epidemiologiske billede for andre områder, hunden har været i eller vil komme i. Hvis det ud fra den veterinære vurdering er påkrævet at administrere produktet igen (en eller flere gange), skal efterfølgende administration foretages med mindst 1 måneds intervaller.

Præparatet må kun anvendes til hunde, hvor det samtidigt er er indiceret at behandle mod flåter, lopper og gastrointestinale nematoder. Ved fravær af risikoen for flere samtidige angreb skal der anvendes et mere smalspektret parasitdræbende middel.

#### *Behandling af loppe- og flåtangreb og gastrointestinale nematoder:*

Dette veterinærlægemiddel kan anvendes som en del af den sæsonbetonede behandling af lopper og flåter (til erstatning for behandling med et ensidigt loppe- og flåtmiddel) til hunde, der samtidigt er diagnosticeret med infektion med gastrointestinale nematoder. En enkelt behandling er tilstrækkelig til behandling af gastrointestinale nematoder. Efter behandling af en nematodeinfektion skal yderligere behandling mod lopper og flåter fortsættes med et specifikt produkt.

#### *Forebyggelse mod hjerteorm og angiostrongylose:*

En enkelt behandling hindrer også lungeorm i 1 måned (ved at reducere antallet af uudviklede voksne (L5) *A. vasorum*) og hjerteorm (*D. immitis*). Hvis produktet erstatter et andet præparat til forebyggelse af lungeorm eller hjerteorm, skal første dosis af produktet gives senest 1 måned efter den sidste dosis af det tidligere veterinærlægemiddel. I områder med naturlig forekomst af lunge- og/eller hjerteorm skal hunde behandles forebyggende med månedlige intervaller. Det anbefales at fortsætte behandling til forebyggelse af hjerteorm mindst 1 måned efter sidste eksponering for myggene.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt**

Der blev ikke observeret bivirkninger hos 8-uger gamle, sunde hvalpe, der fik en dosis på op til 5 gange den maksimalt anbefalede dosis i 7 på hinanden følgende måneder.

I en laboratorieundersøgelse blev produktet tolereret godt hos hunde med defekt multidrugresistensprotein 1 (MDR1 - / -) efter enkelt oral indgivelse ved 3 gange den anbefalede dosis. Efter en enkelt administration af 5 gange den maksimale anbefalede dosis til følsomme hunderacer blev der observeret forbigående ataksi og / eller muskelfasciculation.

#### **4.11 Tilbageholdelsestid**

Ikke relevant.

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

Farmakoterapeutisk gruppe: parasitbekæmpende midler, kombinationer af moxidectin.  
ATCvet-kode: QP54AB52

## 5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Sarolaner er et acaricid og insekticid tilhørende isoxazolin-familien. Sarolaner virker hovedsageligt på insekter og acariner ved at foretage en funktionel blokade af den ligand-styrede kloridkanal (GABA-receptorer og glutamat-receptorer). Sarolaner blokerer for GABA- og de glutamat-styrede kloridkanaler i centralnervesystemet hos insekter og acariner. Når disse receptorer ødelægges af sarolaner, hindres optagelsen af kloridioner af GABA og de glutamat-styrede ionkanaler, hvilket resulterer i øget nervestimulation og døden for den parasit, der er målet for behandlingen. Sarolaner udviser større funktionel styrke til blokering af receptorerne hos insekter/acariner sammenlignet med receptorerne hos pattedyr. Sarolaner reagerer ikke med kendte insektbindingssteder i nikotin- eller GABAergiske insekticider, såsom neonicotinoide, fiprooler, milbemyciner, avermectiner og cyclodiener. Sarolaner virker mod voksne lopper (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*) samt flere forskellige flåtarter (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* og *Rhipicephalus sanguineus*).

Flåter, der forefindes på hunden, før den får produktet, eller som stammer fra nye angreb efter administration af produktet, dør i løbet af 48 timer.

Virningen indtræffer for lopper inden for 12–24 timer, efter de har bidt sig fast, og fortsætter i 5 uger efter administration af produktet. Lopper, der forefindes på hunden, før den får produktet, dør i løbet af 8 timer. Veterinærlægemidlet dræber nye lopper på hunden, før de kan lægge æg, og hindrer således spredning af lopperne til de områder, hvor hunden færdes.

Moxidectin er en anden generations makrocyclisk laktone tilhørende milbemycin-gruppen. Moxidectin virker hovedsageligt ved at gribe ind i den neuromuskulære transmission på niveau med de glutamat-styrede kloridkanaler og i mindre grad de GABA-styrede kanaler (Gamma Amino Butyric Acid). Denne indgriben medfører åbning af kloridkanalerne på den postsynaptiske samling for at muliggøre tilførsel af kloridioner. Dette medfører paralyse og til sidst død hos de parasitter, der eksponeres for lægemidlet. Moxidectin er aktiv mod voksne *Toxocara canis*, L4 larver og uudviklede stadier (L5) af *Ancylostoma caninum*, L4 af *Dirofilaria immitis* og uudviklede stadier (L5) af *Angiostrongylus vasorum*.

Pyrantel er en nikotinlignende acetylkolin (ACh) kanalreceptoragonist (nAChR). Pyrantel efterligner den agonistiske virkning ved ACh takket være en kraftig tilbøjelighed til at binde sig til subtypiske specifikke ionforiske mAChR'er i nematoder, men ikke til muskariniske mAChR'er. Efter receptorbinding åbnes kanalen for at lade kationer flyde ind, hvilket medfører depolarisering og excitatorisk påvirkning af nematodens muskler og i sidste ende spastisk paralyse af ormen og død. Pyrantel virker mod uudviklede stadier (L5) og voksne *Toxocara canis*, voksne *Ancylostoma caninum*, *Toxascaris leonina* og *Uncinaria stenocephala*.

I denne faste kombination bidrager moxidectin og pyrantel med en komplimenterende, anthelmintisk virkning i kraft af en bestemt virkningsmekanisme. Begge aktive stoffer bidrager især til den samlede virkning mod de gastrointestinale nematoder *Ancylostoma caninum* og *Toxocara canis*.

## 5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Sarolaner absorberes hurtigt og nemt systemisk efter oral indtagelse og når maksimumkoncentrationen i plasma i løbet af 3,5 timer ( $t_{maks}$ ) efter administration, med en høj biotilgængelighed på 86,7 %. Sarolaner udskilles langsomt fra plasma (halveringstiden er ca. 12 dage) via galde og fæces og i mindre grad hjulpet af metabolisk clearance.

Moxidectin absorberes hurtigt og nemt systemisk efter oral indtagelse og når maksimumkoncentrationen i plasma i løbet af 2,4 timer ( $t_{maks}$ ) efter administration, med en biotilgængelighed på 66,9 %. Moxidectin udskilles langsomt fra plasma (halveringstiden er ca. 11 dage) via galde og fæces i mindre grad hjulpet af metabolisk clearance.

Pyrantelmonat absorberes dårligt, og de absorberede mængder har en  $t_{\text{maks}}$  på 1,5 time og en halveringstid på 7,7 timer. Pyrantel udskilles via fæces, og den lille absorberede mængde udskilles hovedsageligt i urinen.

Om hunden indtager lægemidlet med eller uden mad påvirker ikke omfanget af absorberingen af sarolaner og moxidectin.

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer**

Hypromellose  
Laktosemonohydrat  
Natriumstivelsesglykolat type A  
Meglumin  
Butylhydroxytoluen (E321)  
Pigmentblanding 018 (E110, E129, E132)  
Hydroxypropylcellulose  
Silica, kolloid vandfri  
Magnesiumstearat  
Majsstivelse  
Flormelis  
Glucose, flydende  
Svineleverpulver  
Frysetørret vegetabilsk protein  
Gelatine  
Hvedekim  
Calciumhydrogenphosphat, vandfri

### **6.2 Væsentlige uforligeligheder**

Ikke relevant.

### **6.3 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 30 måneder.

### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Opbevares under 30°C.

### **6.5 Den indre emballages art og indhold**

Tabletterne er pakket i aluminiumsfolie/blisterpakning i aluminiumsfolie i en kartonæske. Tabletter i den enkelte styrke fås i pakningsstørrelser af 1, 3 og 6 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne**

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

**7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

EU/2/19/243/001-018

**9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 17/09/2019.

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

**FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG**

Ikke relevant.



## **BILAG II**

- A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

**A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

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

eller

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

På lægemidlets trykte indlægsseddel skal der anføres navn og adresse på den fremstiller, som er ansvarlig for frigivelsen af den pågældende batch

**B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

**C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

Ikke relevant.

**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

## **A. ETIKETERING**

## OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

ÆSKE

### 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Simparica Trio tyggetabletter til hunde på 1,25–2,5 kg  
Simparica Trio tyggetabletter til hunde på >2,5–5 kg  
Simparica Trio tyggetabletter til hunde på >5–10 kg  
Simparica Trio tyggetabletter til hunde på >10–20 kg  
Simparica Trio tyggetabletter til hunde på >20–40 kg  
Simparica Trio tyggetabletter til hunde på >40–60 kg

sarolaner/moxidectin/pyrantel

### 2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

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

### 3. LÆGEMIDDELFORM

Tyggetablet

### 4. PAKNINGSSTØRRELSE

1 tablet  
3 tabletter  
6 tabletter

### 5. DYREARTER

Hund

### 6. INDIKATION(ER)

### 7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.  
Til oral brug.

### 8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

**9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT**

Læs indlægssedlen inden brug.

**10. UDLØBSDATO**

EXP {måned/år}

**11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares under 30°C.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

**14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

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 tabletter)  
EU/2/19/243/003 (3 mg / 0,06 mg / 12,5 mg, 6 tabletter)  
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 tabletter)  
EU/2/19/243/006 (6 mg / 0,12 mg / 25 mg, 6 tabletter)  
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 tabletter)  
EU/2/19/243/009 (12 mg / 0,24 mg / 50 mg, 6 tabletter)  
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 tabletter)  
EU/2/19/243/012 (24 mg / 0,48 mg / 100 mg, 6 tabletter)

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 tabletter)  
EU/2/19/243/015 (48 mg / 0,96 mg / 200 mg, 6 tabletter)  
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 tabletter)  
EU/2/19/243/018 (72 mg / 1,44 mg / 300 mg, 6 tabletter)

<b>17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER</b>
---------------------------------------

Lot {nummer}

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS**

**BLISTERPAKNING**

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

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 eller Latin)



**2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Zoetis

**3. UDLØBSDATO**

EXP {måned/år}

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. TEKSTEN ”TIL DYR”**

Til dyr.



## **B. INDLÆGSSEDDEL**

### INDLÆGSSEDDEL:

Simparica Trio tyggetabletter til hunde på 1,25–2,5 kg

Simparica Trio tyggetabletter til hunde på >2,5–5 kg

Simparica Trio tyggetabletter til hunde på >5–10 kg

Simparica Trio tyggetabletter til hunde på >10–20 kg

Simparica Trio tyggetabletter til hunde på >20–40 kg

Simparica Trio tyggetabletter til hunde på >40–60 kg

## 1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

### Indehaver af markedsføringstilladelsen:

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

### Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

eller

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

## 2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Simparica Trio tyggetabletter til hunde på 1,25–2,5 kg

Simparica Trio tyggetabletter til hunde på >2,5–5 kg

Simparica Trio tyggetabletter til hunde på >5–10 kg

Simparica Trio tyggetabletter til hunde på >10–20 kg

Simparica Trio tyggetabletter til hunde på >20–40 kg

Simparica Trio tyggetabletter til hunde på >40–60 kg

sarolaner, moxidectin, pyrantel (som embonat)

## 3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver tablet indeholder:

### Aktive stoffer:

Simparica Trio tyggetabletter	sarolaner (mg)	moxidectin (mg)	pyrantel (som embonat) (mg)
til hunde 1,25–2,5 kg	3	0,06	12,5
til hunde >2,5–5 kg	6	0,12	25
til hunde >5–10 kg	12	0,24	50

til hunde >10–20 kg	24	0,48	100
til hunde >20–40 kg	48	0,96	200
til hunde >40–60 kg	72	1,44	300

#### Hjælpestoffer:

Butylhydroxytoluen (E321, 0,018%). Farvestoffer: Sunset Yellow FCF (E110), Allura Red (E129), Indigotin (E132).

En rødbrun, femkantet tablet med afrundede hjørner. Styrken (sarolaner) er præget ind i den ene side af tabletten.

## 4. INDIKATIONER

Til hunde, der har været eller risikerer at blive udsat for blandede eksterne og interne parasitære angreb. Veterinærlægemidlet er udelukkende angivet til brug mod flåter, lopper og gastrointestinale nematoder når samtidig brug er indikeret. Veterinærlægemidlet er samtidigt også virksomt til forebyggelse mod hjerteorm og angiostrongylose.

#### Ektoparasiter

- Til behandling af flåtangreb. Veterinærlægemidlet har en øjeblikkelig og vedvarende dræbende virkning i 5 uger mod flåtarterne *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* og *Rhipicephalus sanguineus* og i 4 uger mod *Demacantor reticulatus*.
- Til behandling af loppeangreb (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*). Veterinærlægemidlet har en øjeblikkelig og vedvarende dræbende virkning mod nye angreb af lopper i 5 uger.
- Veterinærlægemidlet kan indgå i en behandlingsstrategi til kontrol af loppeallergi-dermatitis (Flea Allergy Dermatitis – FAD).

#### Gastrointestinale nematoder

Til behandling af gastrointestinale angreb af spolorm og hageorm:

- *Toxocara canis* uudviklede voksne (L5) og voksne
- *Ancylostoma caninum* L4 larver, uudviklede voksne (L5) og voksne
- *Toxascaris leonina* voksne
- *Uncinaria stenocephala* voksne.

#### Andre nematoder

- Til forebyggelse mod hjerteorm (*Dirofilaria immitis*)
- Til forebyggelse mod angiostrongylose ved at reducere infektionsniveauet med uudviklede voksenstadier (L5) af *Angiostrongylus vasorum*.

## 5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

## 6. BIVIRKNINGER

Gastrointestinale tegn som opkastning og diarré og systemiske lidelser som letargi, anoreksi eller appetitløshed kan forekomme i meget sjældne tilfælde baseret på sikkerheds erfaring efter markedsføring. I de fleste tilfælde er disse symptomer lette og forbigående.

Forbigående neurologiske reaktioner som tremor, ataxi og kramper kan forekomme i meget sjældne tilfælde baseret på sikkerhedserfaring efter markedsføring. I de fleste tilfælde er disse symptomer forbigående.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

## 7. DYREARTER

Hunde.



## 8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Til oral brug.

### Dosering

Veterinærlægemidlet skal gives i doser af 1,2–2,4 mg/kg legemsvægt sarolaner, 0,024–0,048 mg/kg moxidectin og 5–10 mg/kg pyrantel i henhold til følgende tabel:

Kropsvægt (kg)	Tablettens styrke 3 mg/0,06 mg /12,5 mg	Tablettens styrke 6 mg/0,12 mg/ 25 mg	Tablettens styrke 12 mg/0,24 mg/50 mg	Tablettens styrke 24 mg/0,48 m g/100 mg	Tablettens styrke 48 mg/0,96 m g/200 mg	Tablettens styrke 72 mg/1,44 m g/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	Passende kombination af tabletter					

### Anvendelsesmåde

Tabletter kan administreres med eller uden føde.

### Behandlingsplan:

Behandlingsplanen skal udarbejdes på grundlag af den veterinære diagnose, det lokale epidemiologiske billede og/eller det epidemiologiske billede for andre områder, hunden har været i eller vil komme i. Hvis det ud fra den veterinære vurdering er påkrævet at administrere produktet igen (en eller flere gange), skal efterfølgende administration foretages med mindst 1 måneds intervaller.

Produktet må kun anvendes til hunde ved samtidig indikation for behandling mod flåter eller lopper og gastrointestinale nematoder. Ved fravær af risikoen for flere samtidige angreb skal der anvendes et mere smalspektret parasitdræbende middel.

#### *Behandling af loppe- og flåteangreb og gastrointestinale nematoder:*

Dette veterinærlægemiddel kan anvendes som en del af den sæsonbetonede behandling af lopper og flåter (til erstatning for behandling med et specifikt loppe- og flåtmiddel) til hunde, der samtidigt er diagnosticeret med infektion med gastrointestinale nematoder. En enkelt behandling er tilstrækkelig til behandling af gastrointestinale nematoder. Efter behandling af en nematodeinfektion skal yderligere behandling mod lopper og flåter fortsættes med et specifikt produkt.

#### *Forebyggelse mod hjerteorm og angiostrongylose:*

En enkelt behandling hindrer også lungeorm i 1 måned (ved at reducere antallet af uudviklede voksne (L5) *A. vasorum*) og hjerteorm (*D. immitis*). Hvis præparatet erstatter et andet præparat til forebyggelse af lungeorm eller hjerteorm, skal første dosis af produktet gives senest 1 måned efter den dosis af det tidligere veterinærlægemiddel. I områder med naturlig forekomst af lunge- og/eller hjerteorm skal hunde behandles forebyggende med månedlige intervaller. Det anbefales at fortsætte behandling til forebyggelse af hjerteorm mindst 1 måned efter sidste eksponering for myggene.

## **9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE**

Simparica Trio -tabletter kan tygges og er velsmagende. De fleste hunde fortærer dem beredvilligt, når de tilbydes af ejeren. Hvis hunden ikke tager tablettene frivilligt, kan den også gives sammen med foderet eller direkte i munden. Tabletterne bør ikke deles.

## **10. TILBAGEHOLDESESTID**

Ikke relevant.

## **11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING**

Opbevares utilgængeligt for børn

Opbevares under 30°C.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på den ydre emballage og blisterpakningen efter "EXP".

## **12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER**

### Særlige advarsler for hver dyreart

Lopper og flåter skal begynde at æde på værten for at blive eksponeret for sarolaner. Det kan derfor ikke udelukkes, at der kan forekomme overførsel af smitsomme sygdomme overført af parasitter.

Dette veterinærlægemiddel er ikke virksomt mod voksne *D. immitis*. Utsigtet administration af veterinærlægemidlet til hunde, der er inficeret med voksne hjerteorm, burde ikke give anledning til overvejelser om sikkerheden. Hunde i områder med naturlig forekomst af hjerteorm (eller som har besøgt disse områder) kan være inficeret med voksne hjerteorm. Opretholdelse af virkningen af makrocycliske laktoner er kritisk for at sikre kontrol over *Dirofilaria immitis*. For at minimere risikoen for resistensselektion anbefales det, at hunde ved starten af hver sæson for forebyggende behandling kontrolleres både for cirkulerende antigener og mikrofilariar i blodet. Kun dyr, hvis resultater er negative, må behandles.

Hyppig og gentagen brug af et produkt fra samme klasse kan føre til udvikling af parasitær resistens over for en særlig gruppe af parasitdræbende midler. Dette produkt skal således anvendes på basis af

en vurdering af hvert enkelt tilfælde og lokale epidemiologiske oplysninger om den aktuelle risiko for den dyrearter, som lægemidlet er beregnet til, for at begrænse risikoen for fremtidig resistens.

#### Special forholdsregler til brug hos dyr:

Som følge af manglen på tilgængelige data bør behandling af hvalpe, der er under 8 uger gamle, og/eller hunde med en kropsvægt på mindre end 1,25 kg baseres på en benefit-risk-vurdering af den ansvarlige dyrlæge.

Lægemidlet tåles godt af hunde med en MDR1-defekt (multidrug-resistance-protein, MDR1 -/-). Dog i sådanne følsomme racer (som kan omfatte, men ikke nødvendigvis er begrænset til collier og lignende racer), den anbefalede dosis skal overholdes nøje.

#### Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Vask hænder efter håndtering af præparatet.

Utilsigtet indtagelse af præparatet kan medføre bivirkninger som f.eks. forbigående forstærkede neurologiske symptomer. For at forhindre børn i at få adgang til produktet, må der kun fjernes en tyggetablet ad gangen fra blisterpakningen, og kun når det er nødvendigt. Blisterpakningen skal derefter straks efter brug lægges tilbage i æsken, som opbevares utilgængeligt for børn. I tilfælde af indtagelse ved et uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten vises til lægen.

#### Drægtighed og laktation:

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt; heller ikke for dyr, der er beregnet til avl. Det anbefales ikke at bruge lægemidlet til disse dyr.

#### Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Ingen kendte.

Makrocycliske laktoner, herunder moxidectin, har vist sig at være substrater for p-glykoprotein. I forbindelse med behandling med veterinærmidlet må andre præparater, der kan hæmme p-glykoprotein (f.eks. cyklosporin, ketoconazol, spinosad, verapamil), bør bruges samtidig kun i henhold til den ansvarlige dyrlæges vurdering af fordele og ulemper.

#### Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Der blev ikke observeret bivirkninger hos 8-uger gamle, sunde hvalpe, der fik en dosis på op til 5 gange den maksimalt anbefalede dosis i 7 på hinanden følgende måneder.

I en laboratorieundersøgelse blev produktet tolereret godt hos hunde med defekt multidrugresistensprotein 1 (MDR1 - / -) efter enkelt oral indgivelse ved 3 gange den anbefalede dosis. Efter en enkelt indgivelse af 5 gange den maksimale anbefalede dosis til denne følsomme hunderacer blev der observeret forbigående ataksi og / eller muskelfasciculation.

### **13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

### **14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN**

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>)

## **15. ANDRE OPLYSNINGER**

Flåter, der forefindes på hunden, før den får produktet, eller som stammer fra nye angreb efter administration af produktet, dør i løbet af 48 timer.

Virkningen indtræffer for lopper inden for 12–24 timer, efter de har bidt sig fast, og fortsætter i 5 uger efter administration af produktet. Lopper, der forefindes på hunden, før den får produktet, dør i løbet af 8 timer. Veterinærlægemidlet dræber nye lopper på hunden, før de kan lægge æg, og forhindrer således spredning af lopperne til de områder, hvor hunden færdes.

Tabletterne er pakket i aluminiumsfolie/blisterpakning i aluminiumsfolie i en kartonæske.

Tabletter i den enkelte styrke fås i pakningsstørrelser af 1, 3 og 6 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.