

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Simparica Trio närimistabletid koertele kehamassiga 1,25–2,5 kg
Simparica Trio närimistabletid koertele kehamassiga > 2,5–5 kg
Simparica Trio närimistabletid koertele kehamassiga > 5–10 kg
Simparica Trio närimistabletid koertele kehamassiga > 10–20 kg
Simparica Trio närimistabletid koertele kehamassiga > 20–40 kg
Simparica Trio närimistabletid koertele kehamassiga > 40–60 kg

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab:

Toimeained:

Simparica Trio närimistabletid	sarolaneer (mg)	moksidektiin (mg)	püranteel (embonaadina) (mg)
koertele kehamassiga 1,25–2,5 kg	3	0,06	12,5
koertele kehamassiga > 2,5–5 kg	6	0,12	25
koertele kehamassiga > 5–10 kg	12	0,24	50
koertele kehamassiga > 10–20 kg	24	0,48	100
koertele kehamassiga > 20–40 kg	48	0,96	200
koertele kehamassiga > 40–60 kg	72	1,44	300

Abiained:

butüülhüdrosütolueen (E 321, 0,018%). Värvained: päikeseloojangukollane FCF (E 110), võlupunane (E 129), indigokarmiin (E 132). Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Närimistablett.

Punakaspruuni värvuse ja ümarate servadega viisnurksed tabletid. Tableti ühele küljele on pressitud tableti (sarolaneeri) tugevust näitav number.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Koer.

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Koertele, kellel on välis- ja siseparasiitide segainfektsioon või risk selle tekkeks. See veterinaarravim on näidustatud ainult siis, kui on näidustatud samaaegne kasutamine puukide või kirpude ja seedetrakti nematoodide vastu. Veterinaarravimil on samal ajal ka südameusstõve ja angiostrongüloosi ennetav toime.

Välisparasiidid

- Puugiinfestatsioonide raviks koertel. Veterinaarravimil on kohene ja püsiv puuke hävitav toime 5 nädalat *Ixodes hexagonus*'e, *Ixodes ricinus*'e ning *Rhipicephalus sanguineus*'e puukide ja 4 nädalat *Demacantor reticulatus*'e puukide vastu.

- Kirbuinfestatsioonide (*Ctenocephalides felis*'e ja *Ctenocephalides canis*'e) tõrjeks. Veterinaarravimil on kohene ja püsiv kirpe hävitav toime uute infestatsioonide vastu ja see kestab 5 nädalat.
- Veterinaarravimit võib kasutada osana kirbuallergia põhjustatud dermatiidi (*flea allergy dermatitis*, FAD) ravistrateegiast.

Seedetrakti nematoodid

Seedetrakti ümarusside infektsioonide ravi

- *Toxocara canis*'e ebaküpsed täiskasvanud (L5) ja täiskasvanud vormid;
- *Ancylostoma caninum*'i L4 vastsed, ebaküpsed täiskasvanud (L5) ja täiskasvanud vormid;
- *Toxascaris leonina* täiskasvanud vormid;
- *Uncinaria stenocephala* täiskasvanud vormid.

Teised nematoodid

- Südameusstõve (*Dirofilaria immitis*'e) ennetamiseks;
- Angiostrongüloosi ennetamiseks tänu *Angiostrongylus vasorum*'i ebaküpsete täiskasvanud vormide (L5) infektsiooni vähendamisele.

4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Puugid ja kirbud peavad sarolaneeriga kokkupuutumiseks alustama toitumist peremehel; seetõttu ei saa välistada parasiitide vahendusel levivate haiguste ülekandumise ohtu.

See veterinaarravim ei toimi *D. immitis*'e täiskasvanud vormide vastu, kuid juhuslik manustamine täiskasvanud südameussidega nakatunud koertele ei tohiks olla ohtlik. Endeemsetes piirkondades elavad (või sinna reisinud) koerad võivad olla nakatunud täiskasvanud südameussidega. *Dirofilaria immitis*'e kontrolli all hoidmiseks on tähtis makrotsükliliste laktoonide toime säilitamine. Resistentse leviku riski vähendamiseks on soovitatav koeri iga kord enne ennetava ravi alustamist kontrollida veres ringlevate antigeenide ja veres olevate mikrofilariate suhtes. Ravida tuleb vaid negatiivse leiuiga loomi.

Parasiitide resistentsus konkreetse parasiidivastase aine klassi suhtes võib tekkida pärast selle klassi ravimi sagedast ja korduvat kasutamist. Seetõttu peab selle veterinaarravimi kasutamine põhinema iga individuaalse juhtumi hindamisel ja kohalikul epidemioloogilisel teabel sihtliikide tundlikkuse kohta, et piirata edasist selektsiooni resistentsuse suunas.

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Olemasolevate andmete puudumise tõttu peab alla 8 nädala vanuste kutsikate ja/või alla 1,25 kg kaaluvate koerte ravi põhinema vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangul.

Puuduva multiravimiresistentse proteiiniga 1 (MDR1 $-/-$) koerad taluvad ravimit hästi. Siiski tuleb selliste tundlike tõugude (mille hulka võivad kuuluda, kuid mitte ainult, kollid jt sarnased tõud) puhul hoolikalt järgida soovitatavat annust.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Pärast ravimi käsitlemist pesta käed.

Ravimi juhuslik allaneelamine võib potentsiaalselt põhjustada kõrvaltoimeid, näiteks mööduvaid neuroloogilisi erutusnähte. Laste juurdepääsu vältimiseks ravimile tuleb blisterpakendist korraga välja võtta ainult üks närimistablett ja ainult vajaduse korral. Seejärel tuleb blisterpakend kohe pärast kasutamist tagasi pappkarpi panna ning hoida pappkarpi laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Turustamisjärgsete ohutusandmete põhjal võib väga harva esineda seedehäireid nagu oksendamine ja kõhulahtisus ning süsteemseid nähte nagu letargia ja anoreksia/isutus. Enamasti on need nähud kerged ja mööduvad.

Turustamisjärgse kogemuse põhjal võib väga harva esineda neuroloogilisi nähte, nagu värinad, ataksia või krampid. Enamasti on need nähud mööduvad.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10,000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil või aretuses kasutatavatel koertel ei ole piisavalt tõestatud. Kasutamine nendel loomadel ei ole soovitatav.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

On näidatud, et makrotsükliilised laktoonid, sealhulgas moksidektiin, on p-glükoproteiini substraadid. Seetõttu võib selle veterinaarravimi kasutamise ajal teisi tooteid, mis võivad p-glükoproteiini pärssida (nt tsüklosporiin, ketokonasool, spinosaad, verapamiil), kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski hinnangule.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Suukaudne manustamine.

Annustamine

Veterinaarravimit manustatakse annuses 1,2–2,4 mg sarolaneeri kg kehamassi kohta, 0,024–0,048 mg moksidektiini kg kehamassi kohta ja 5–10 mg püranteeli kg kehamassi kohta järgneva tabeli alusel.

Kehamass (kg)	Tableti tugevus 3 mg/0,06 mg/ 12,5 mg	Tableti tugevus 6 mg/0,12 mg/25 mg	Tableti tugevus 12 mg/0,24 mg/50 mg	Tableti tugevus 24 mg/0,48 mg/100 mg	Tableti tugevus 48 mg/0,96 mg/200 mg	Tableti tugevus 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	Sobiv tablettide kombinatsioon					

Manustamisviis

Tablette võib manustada koos toiduga või ilma.

Simparica Trio tabletid on meeldiva maitsega ja enamik koeri võtab neid meelsasti, kui omanik annab. Kui koer ei võta tabletti vabatahtlikult, võib seda anda ka koos toiduga või manustada otse suhu. Tablette ei tohi poolitada.

Raviskeem

Raviskeem peab põhinema loomaarsti diagnoosil, kohalikul epidemioloogilisel olukorral ja/või epidemioloogilisel olukorral teistes piirkondades, kus koer on käinud või kuhu ta läheb. Kui loomaarsti hinnangul on vajalik ravimit korduvalt manustada, peab iga järgneva manustamiskorra vahele jääma vähemalt 1 kuu.

Ravimit võib kasutada ainult koertel, kelle puhul on näidustatud samaaegne puukide/kirpude ja seedetrakti nematoodide vastane ravi. Samaaegse segainfektsiooni ohu puudumisel tuleb kasutada kitsama spektriga parasiidivastast ainet.

Kirbu- ja puugi- ning seedetrakti nematoodide infestatsioonide ravi

Veterinaarravimit võib kasutada osana hooajalisest kirbu- ja puugivastasest tõrjestrategiast (asendades sellega monoaktiivse kirpude ja puukide tõrjevahendi) koertel, kellel on diagnoositud ka seedetrakti nematoodide infektsioon. Seedetrakti nematoodide raviks on tõhus ühekordne ravi. Pärast nematoodiinfektsiooni ravi tuleb kirpude ja puukide tõrjet jätkata monoaktiivse ravimiga.

Südameusstõve ja angiostrongüloosi ennetamine

Ühekordne manustamine ennetab kuu aega ka kopsuusstõbe (vähendades *A. vasorum*'i ebaküpsete täiskasvanute (L5) hulka ja südameusstõbe (*D. immitis*). Ühe kopsu- või südameusstõbe vastase profülaktilise preparaadi asendamisel teisega tuleb esimene annus manustada ühe kuu jooksul pärast eelmise ravimi viimase annuse manustamist. Endeemsetes piirkondades peaksid koerad kopsu- ja/või südameusstõbe ennetavat ravi saama kuuajase intervalliga. Südameusstõbe ennetavat ravi soovitatakse jätkata vähemalt kuu aega pärast viimast kokkupuudet sääskedega.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Tervetele 8-nädalastele kutsikatele kuni viiekordse maksimaalse annuse manustamisel seitsmel järjestikusel igakuisel manustamiskorral ei ole kõrvaltoimeid täheldatud.

Laboriuuringus talusid puuduva multiravimiresistentse proteiiniga 1 (MDR1 $-/-$) koerad ravimit hästi suukaudse manustamise järgselt 3-kordse soovitatava annusega. Pärast ühekordset 5-kordse maksimaalse soovitatava annuse manustamist sellele tundlikule koeratõule täheldati mööduvat ataksiat ja / või lihaste krampe.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: parasiidivastased ained, moksidektiini kombinatsioonid.
ATCvet kood: QP54AB52.

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Sarolaneer on akaritsiid ja insektitsiid, mis kuulub isoksasoliini rühma. Sarolaneeri toime peamine sihtmärk putukatel ja lestalistel on ligandisõltuvate klooriioonkanalite (GABA-retseptorite ja glutamaadi retseptorite) funktsionaalne blokaad. Sarolaneer blokeerib GABA- ja glutamaadisõltuvaid klooriioonkanaleid putukate ning lestaliste kesknärvisüsteemis. Nende retseptoritega seondumise tõttu

ei lase sarolaneer GABA- ja glutamaadisõltuvatel ionikanalitel haarata klooriioone, põhjustades sellega sihtparasiidi tugevnenud närvistimulatsiooni ning surma. Sarolaneeril on suurem funktsionaalne tugevus putukate/leсталiste retseptorite blokeerimiseks võrreldes imetajate retseptoritega. Sarolaneeril puudub koostoime nikotiin- või muude GABA-ergiliste insektitsiidide, näiteks neonikotinoidide, fiproolide, milbemütsiinide, avermektiinide ja tsükloдиеenide teadaolevate insektitsiidsete sidumiskohtadega. Sarolaneer toimib täiskasvanud karpude (*Ctenocephalides felis*'e ja *Ctenocephalides canis*'e) ning mitmete puugiliikide, näiteks *Dermacentor reticulatus*'e, *Ixodes hexagonus*'e, *Ixodes ricinus*'e ja *Rhipicephalus sanguineus*'e vastu.

Nii enne ravimi manustamist loomal olevad puugid kui ka pärast ravimi manustamist ründavad puugid hävivad 48 tunni jooksul.

Toime karpude vastu saabub pärast ravimi manustamist 12–24 tunni jooksul alates kirbu kinnitumisest ning kestab viis nädalat. Enne manustamist loomal olnud kirbud surevad 8 tunni jooksul.

Veterinaarravim hävitab kirbud koeral enne, kui need jõuavad muneda, ja väldib seetõttu keskkonna karpudega saastumist piirkondades, kuhu koer ligi pääseb.

Moksidektiin on milbemütsiinide rühma kuuluv teise põlvkonna makrotsükliiline laktoon. Selle peamine toimeviis on glutamaadisõltuvate klooriioonkanalite ja vähemal määral GABA-sõltuvate (gammaaminovõihape) ionikanalite tasemel neuromuskulaarse ülekande häirimine. Selle tagajärjel avanevad postsünaptilised kloorikanalid ja suureneb klooriioonide liikumine rakkudele. Tulemuseks on ravimiga kokkupuutunud parasiidi edasine paralüüs ja lõpuks surm. Moksidektiin toimib *Toxocara canis*'e täiskasvanud vormide, *Ancylostoma caninum*'i L4 vastsete ja ebaküpsete vormide (L5), *Dirofilaria immitis*'e L4 vormide ning *Angiostrongylus vasorum*'i ebaküpsete vormide (L5) vastu.

Püranteel on nikotiin-atsetüülkoliini (ACh) retseptorite (nAChR) agonist. Püranteel jälgendab ACh agonistlikke toimeid tänu suure afiinsusega seondumisele nematoodide spetsiifiliste ionofoorsete nACh retseptorite alltüübiga, kuid ei seondu muskariinsete mACh retseptoritega. Retseptoriga seondumise järel avaneb kanal, mis võimaldab katioonide sissevoolu, tekitades depolarisatsiooni ja nematoodi lihaste erutusnähte, mille tulemuseks on parasiidi spastiline paralüüs ja surm. Püranteel toimib *Toxocara canis*'e ebaküpsete (L5) ja täiskasvanud vormide ning *Ancylostoma caninum*'i, *Toxascaris leonina* ja *Uncinaria stenocephala* täiskasvanud vormide vastu.

Selles fikseeritud kombinatsioonis täiendavad moksidektiin ja püranteel tänu erinevatele toimemehhanismidele üksteise anthelmintilist toimet. Eelkõige aitavad mõlemad toimeained kaasa seedetrakti nematoodide *Ancylostoma caninum*'i ja *Toxocara canis*'e vastasele toimele.

5.2 Farmakokineetilised andmed

Sarolaneer imendub suukaudse manustamise järel kiiresti süsteemselt, maksimaalne plasmakontsentratsioon saabub 3,5 tunni (t_{max}) jooksul pärast manustamist ja biosaadavus on 86,7%. Sarolaneer eritub plasmast aeglaselt (poolväärtusaeg ligikaudu 12 päeva) sapi ja roojaga, väike osa on ka metaboolsel kliirensil.

Moksidektiin imendub suukaudse manustamise järel kiiresti süsteemselt, maksimaalne plasmakontsentratsioon saabub 2,4 päeva (t_{max}) pärast manustamist ja biosaadavus on 66,9%. Moksidektiin eritub plasmast aeglaselt (poolväärtusaeg ligikaudu 11 päeva) sapi ja roojaga, väike osa on ka metaboolsel kliirensil.

Püranteelembonaat imendub halvasti, imendunud osa t_{max} on 1,5 tundi ja poolväärtusaeg 7,7 tundi. Püranteel eritub roojaga ja väike imendunud osa eritub peamiselt uriiniga.

Koera söötmine ei mõjuta sarolaneeri ega moksidektiini imendumist.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Hüpromelloos
Laktoosmonohüdraat
A-tüüpi naatriumtärklisglükolaat
Meglumiin
Butüülhüdroksütolueen (E 321)
Pigmentisegu 018 (E 110, E 129, E 132)
Hüdroksüpropüülselluloos
Kolloidne veevaba ränidioksiid
Magneesiumstearaat
Maisitärklis
Tolmsuhkur
Vedel glükoos
Seamaksapulber
Hüdrolüüsitud taimevalk
Želatiin
Nisuidud
Veevaba kaltsiumvesinikfosfaat

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 30 kuud.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Tabletid on pakendatud alumiiniumfooliumist/fooliumist blistritesse, mis on pakendatud pappkarpi. Kõigi tugevustega tabletid on müügil 1, 3 või 6 tabletiga pakenditena.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/19/243/001-018

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 17.09.2019.

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt (<http://www.ema.europa.eu/>).

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

LISA II

- A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

või

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

Ravimi trükitud pakendi infolehel peab olema vastava ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.

B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Ei kohaldata.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Simparica Trio närimistabletid koertele kehamassiga 1,25–2,5 kg
Simparica Trio närimistabletid koertele kehamassiga > 2,5–5 kg
Simparica Trio närimistabletid koertele kehamassiga > 5–10 kg
Simparica Trio närimistabletid koertele kehamassiga > 10–20 kg
Simparica Trio närimistabletid koertele kehamassiga > 20–40 kg
Simparica Trio närimistabletid koertele kehamassiga > 40–60 kg

sarolaneer/moksidektiin/püranteel

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

sarolaneeri 3 mg / moksidektiini 0,06 mg / püranteeli (embonaadina) 12,5 mg
sarolaneeri 6 mg / moksidektiini 0,12 mg / püranteeli (embonaadina) 25 mg
sarolaneeri 12 mg / moksidektiini 0,24 mg / püranteeli (embonaadina) 50 mg
sarolaneeri 24 mg / moksidektiini 0,48 mg / püranteeli (embonaadina) 100 mg
sarolaneeri 48 mg / moksidektiini 0,96 mg / püranteeli (embonaadina) 200 mg
sarolaneeri 72 mg / moksidektiini 1,44 mg / püranteeli (embonaadina) 300 mg

3. RAVIMVORM

Närimistablett

4. PAKENDI SUURUS(ED)

1 tablett
3 tabletti
6 tabletti

5. LOOMALIIGID

Koer

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne manustamine.

8. KEELUAEG

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu.aasta}

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

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

17. TOOTJAPOOLNE PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL
BLISTERPAKEND**

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

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

3 mg/0,06 mg/12,5 mg
6 mg/0,12 mg/25 mg
12 mg/0,24 mg/50 mg
24 mg/0,48 mg/100 mg
48 mg/0,96 mg/200 mg
72 mg/1,44 mg/300 mg

sarolaner/moxidectin/pyrantel (EN or Latin)



2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Zoetis

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu.aasta}

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

Simparica Trio närimistabletid koertele kehamassiga 1,25–2,5 kg

Simparica Trio närimistabletid koertele kehamassiga >2,5–5 kg

Simparica Trio närimistabletid koertele kehamassiga >5–10 kg

Simparica Trio närimistabletid koertele kehamassiga >10–20 kg

Simparica Trio närimistabletid koertele kehamassiga >20–40 kg

Simparica Trio närimistabletid koertele kehamassiga >40–60 kg

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Müügiloa hoidja:

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

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

või

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Simparica Trio närimistabletid koertele kehamassiga 1,25–2,5 kg

Simparica Trio närimistabletid koertele kehamassiga >2,5–5 kg

Simparica Trio närimistabletid koertele kehamassiga >5–10 kg

Simparica Trio närimistabletid koertele kehamassiga >10–20 kg

Simparica Trio närimistabletid koertele kehamassiga >20–40 kg

Simparica Trio närimistabletid koertele kehamassiga >40–60 kg

Sarolaneer, moksidektiin, püranteel (embonaadina)

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks tablett sisaldab:

Toimeained:

Simparica Trio närimistabletid	sarolaneer (mg)	moksidektiin (mg)	püranteel (embonaadina) (mg)
koertele kehamassiga 1,25–2,5 kg	3	0,06	12,5
koertele kehamassiga >2,5–5 kg	6	0,12	25

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

Abiained:

butüülhüdroksütolueen (E 321, 0,018%). Värvained: päikeseloojangukollane FCF (E 110), võlupunane (E 129), indigokarmiin (E 132).

Punakaspruuni värvuse ja ümarate servadega viisnurkse kujuga tabletid. Tableti ühele küljele on pressitud tableti (sarolaneeri) tugevust näitav number.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Koertele, kellel on välis- ja siseparasiitide segainfektsioon või risk selle tekkeks. See veterinaarravim on näidustatud ainult siis, kui on näidustatud samaaegne kasutamine puukide või kirpude ja seedetrakti nematoodide vastu. Tootel on ka samaaegne südameusstõbe ja angiostrongüloosi ennetav toime.

Välisparasiidid

- Puugiinfestatsioonide raviks koertel. Veterinaarravimil on kohene ja püsiv puuke hävitav toime 5 nädalat *Ixodes hexagonus*'e, *Ixodes ricinus*'e ning *Rhipicephalus sanguineus*'e puukide ja 4 nädalat *Dermacentor reticulatus*'e puukide vastu.
- Kirbuinfestatsioonide (*Ctenocephalides felis*'e ja *Ctenocephalides canis*'e) tõrjeks. Veterinaarravimil on kohene ja püsiv kirpe hävitav toime uute infestatsioonide vastu ja see kestab 5 nädalat.
- Veterinaarravimit võib kasutada osana kirbuallergia põhjustatud dermatiidi (*flea allergy dermatitis*, FAD) ravistrateegiast.

Seedetrakti nematoodid

Seedetrakti ümarusside infektsioonide ravi

- *Toxocara canis*'e ebaküpsed täiskasvanud (L5) ja täiskasvanud vormid;
- *Ancylostoma caninum*'i L4 vastsed, ebaküpsed täiskasvanud (L5) ja täiskasvanud vormid;
- *Toxascaris leonina* täiskasvanud vormid;
- *Uncinaria stenocephala* täiskasvanud vormid.

Teised nematoodid

- Südameusstõve (*Dirofilaria immitis*'e) ennetamiseks;
- Angiostrongüloosi ennetamiseks tänu *Angiostrongylus vasorum*'i ebaküpsete täiskasvanud vormide (L5) infektsiooni vähendamisele.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

6. KÕRVALTOIMED

Turustamisjärgsete ohutusandmete põhjal võib väga harva esineda seedehäireid nagu oksendamine ja kõhulahtisus ning süsteemseid nähte nagu letargia ja anoreksia/isutus. Enamasti on need nähud kerged ja mööduvad.

Turustamisjärgse kogemuse põhjal võib väga harva esineda neuroloogilisi nähte, nagu värinad, ataksia või krampid. Enamasti on need nähud mööduvad.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-1 loomal 10-st ravitud loomast)

- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10,000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Koer



8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD

Suukaudne manustamine.

Annustamine

Veterinaarravimit manustatakse annuses 1,2–2,4 mg sarolaneeri kg kehamassi kohta, 0,024–0,048 mg moksidektiini kg kehamassi kohta ja 5–10 mg püranteeli kg kehamassi kohta järgneva tabeli alusel.

Kehamass (kg)	Tableti tugevus 3 mg/0,06 mg/12,5 mg	Tableti tugevus 6 mg/0,12 mg/25 mg	Tableti tugevus 12 mg/0,24 mg/50 mg	Tableti tugevus 24 mg/0,48 mg/100 mg	Tableti tugevus 48 mg/0,96 mg/200 mg	Tableti tugevus 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	Sobiv tablettide kombinatsioon					

Manustamisviis

Tablette võib manustada koos toiduga või ilma.

Raviskeem

Raviskeem peab põhinema loomaarsti diagnoosil, kohalikul epidemioloogilisel olukorral ja/või epidemioloogilisel olukorral teistes piirkondades, kus koer on käinud või kuhu ta läheb. Kui loomaarsti hinnangul on vajalik ravimit korduvalt manustada, peab iga järgneva manustamiskorra vahele jääma vähemalt 1 kuu.

Ravimit võib kasutada ainult koertel, kelle puhul on näidustatud samaaegne puukide/kirpude ja seedetrakti nematoodide vastane ravi. Samaaegse segainfektsiooni ohu puudumisel tuleb kasutada kitsama spektriga parasiidivastast ainet.

Kirbu- ja puugi- ning seedetrakti nematoodide infestatsioonide ravi

Veterinaarravimit võib kasutada osana hooajalisest kirbu- ja puugivastasest tõrjestrategiast (asendades sellega monoaktiivse kirpude ja puukide tõrjevahendi) koertel, kellel on diagnoositud ka seedetrakti nematoodide infektsioon. Seedetrakti nematoodide raviks on tõhus ühekordne ravi. Pärast nematoodiinfektsiooni ravi tuleb kirpude ja puukide tõrjet jätkata monoaktiivse ravimiga.

Südameusstõbe ja angiostrongüloosi ennetamine

Ühekordne manustamine ennetab kuu aega ka kopsuusstõbe (vähendades *A. vasorum*'i ebaküpsete täiskasvanute (L5) hulka ja südameusstõbe (*D. immitis*). Ühe kopsu- või südameusside vastase profülaktilise preparaadi asendamisel teisega tuleb esimene annus manustada ühe kuu jooksul pärast eelmise ravimi viimase annuse manustamist. Endeemsetes piirkondades peaksid koerad kopsu- ja/või südameusstõbe ennetavat ravi saama kuuajase intervalliga. Südameusstõbe ennetavat ravi soovitatakse jätkata vähemalt kuu aega pärast viimast kokkupuudet sääskedega.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Simparica Trio tabletid on meeldiva maitsega ja enamik koeri võtab neid meelsasti, kui omanik annab. Kui koer ei võta tabletti vabatahtlikult, võib seda anda ka koos toiduga või manustada otse suhu. Tablette ei tohi poolitada.

10. KEELUAEG

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast „EXP”.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Puugid ja kirbud peavad sarolaneeriga kokkupuutumiseks alustama toitumist peremehel; seetõttu ei saa välistada parasiitide vahendusel levivate haiguste ülekandumise ohtu.

See veterinaarravim ei toimi *D. immitis*'e täiskasvanud vormide vastu, kuid juhuslik manustamine täiskasvanud südameussidega nakatunud koertele ei tohiks olla ohtlik. Endeemsetes piirkondades elavad (või sinna reisinud) koerad võivad olla nakatunud täiskasvanud südameussidega. *Dirofilaria immitis*'e kontrolli all hoidmiseks on tähtis makrotsükliliste laktoonide toime säilitamine. Resistentse leviku riski vähendamiseks on soovitatav koeri iga kord enne ennetava ravi alustamist kontrollida veres ringlevate antigeenide ja veres olevate mikrofilariate suhtes. Ravida tuleb vaid negatiivse leiuga loomi.

Parasiitide resistentsus konkreetse parasiidivastase aine klassi suhtes võib tekkida pärast selle klassi ravimi sagedast ja korduvat kasutamist. Seetõttu peab selle veterinaarravimi kasutamine põhinema iga individuaalse juhtumi hindamisel ja kohalikul epidemioloogilisel teabel sihtliikide tundlikkuse kohta, et piirata edasist selektsiooni resistentsuse suunas.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Olemasolevate andmete puudumise tõttu peab alla 8 nädala vanuste kutsikate ja/või alla 1,25 kg kaaluvate koerte ravi põhinema vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangul.

Puuduva multiravimiresistentse proteiiniga 1 (MDR1 $-/-$) koerad, taluvad ravimit hästi. Siiski tuleb selliste tundlike tõugude (mille hulka võivad kuuluda, kuid mitte ainult, kollid jt sarnased tõud) puhul hoolikalt järgida soovitatavat annust.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Pärast ravimi käsitlemist pesta käed.

Ravimi juhuslik allaneelamine võib potentsiaalselt põhjustada kõrvaltoimeid, näiteks mööduvaid neuroloogilisi erutusnähte. Laste juurdepääsu vältimiseks ravimile tuleb blisterpakendist korraga välja võtta ainult üks närimistablett ja ainult vajaduse korral. Seejärel tuleb blisterpakend kohe pärast kasutamist tagasi pappkarpi panna ning hoida pappkarpi laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil või aretuses kasutatavatel koertel ei ole piisavalt tõestatud. Kasutamine nendel loomadel ei ole soovitatav.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

On näidatud, et makrotsüklilised laktoonid, sealhulgas moksidektiin, on p-glükoproteiini substraadid. Seetõttu võib selle veterinaarravimi kasutamise ajal teisi tooteid, mis võivad p-glükoproteiini pärssida (nt tsüklosporiin, ketokonasool, spinosaad, verapamiil), kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski hinnangule.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Tervetele 8-nädalastele kutsikatele kuni viiekordse maksimaalse annuse manustamisel seitsmel järjestikusel igakuisel manustamiskorral ei ole kõrvaltoimeid täheldatud.

Laboriuuringus talusid puuduva multiravimiresistentse proteiiniga 1 (MDR1 -/-) koerad ravimit hästi suukaudse manustamise järgselt 3-kordse soovitatava annusega. Pärast ühekordset 5-kordse maksimaalse soovitatava annuse manustamist sellele tundlikule koeratõule täheldati mööduvat ataksiat ja / või lihaste krampe.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Küsi palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. LISAINFO

Nii enne ravimi manustamist loomal olevad puugid kui ka pärast ravimi manustamist ründavad puugid hävivad 48 tunni jooksul.

Toime kirpude vastu saabub pärast ravimi manustamist 12–24 tunni jooksul alates kirbu kinnitumisest ning kestab viis nädalat. Enne manustamist loomal olnud kirbud surevad 8 tunni jooksul.

Veterinaarravim hävitab kirbud koeral enne, kui need jõuavad muneda, ja väldib seetõttu keskkonna kirpudega saastumist piirkondades, kuhu koer ligi pääseb.

Tabletid on pakendatud alumiiniumfooliumist/fooliumist blistritesse, mis on pakendatud pappkarpi.
Kõigi tugevustega tabletid on müügil 1, 3 või 6 tabletiga pakenditena.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.