

ANNEXE I
RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Simparica Trio comprimés à croquer pour chiens 1,25–2,5 kg
Simparica Trio comprimés à croquer pour chiens >2,5–5 kg
Simparica Trio comprimés à croquer pour chiens >5–10 kg
Simparica Trio comprimés à croquer pour chiens >10–20 kg
Simparica Trio comprimés à croquer pour chiens >20–40 kg
Simparica Trio comprimés à croquer pour chiens >40–60 kg

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient :

Substance active :

Simparica Trio comprimés à croquer	sarolaner (mg)	moxidectine (mg)	pyrantel (sous forme d'embonate) (mg)
pour chiens 1,25–2,5 kg	3	0,06	12,5
pour chiens >2,5–5 kg	6	0,12	25
pour chiens >5–10 kg	12	0,24	50
pour chiens >10–20 kg	24	0,48	100
pour chiens >20–40 kg	48	0,96	200
pour chiens >40–60 kg	72	1,44	300

Excipients :

Butylhydroxytoluène (E321, 0,018%). Colorants: Jaune orangé S (E110), Rouge allura AC (E129), Indigotine (E132). Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés à croquer.

Comprimés de couleur brun rougeâtre, de forme pentagonale aux bords arrondis. Les comprimés portent le dosage en sarolaner sur une face.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour les chiens atteints, ou exposés au risque, d'infestations parasitaires mixtes externes et internes. Ce médicament vétérinaire est indiqué exclusivement en cas d'utilisation contre les tiques ou les puces et contre des nématodes gastrointestinaux de manière simultanée. Ce médicament vétérinaire fournit également une efficacité concomitante pour la prévention de la dirofilariose et de l'angiostromylose.

Ectoparasites

- Traitement des infestations par les tiques. Ce médicament vétérinaire assure une activité acaricide immédiate et persistante pendant 5 semaines sur les tiques (*Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* et *Rhipicephalus sanguineus*) et pendant 4 semaines sur *Dermacentor reticulatus*.

- Traitement des infestations par les puces (*Ctenocephalides felis* et *Ctenocephalides canis*). Ce médicament vétérinaire assure une activité insecticide sur les puces de façon immédiate et persistante contre les nouvelles infestations pendant 5 semaines.
- Ce médicament vétérinaire est indiqué dans le cadre d'un plan de traitement de la Dermatite Allergique par Piqûres de Puces (DAPP).

Nématodes gastrointestinaux

Traitement des ascaridoses et ankylostomidoses gastrointestinales :

- *Toxocara canis*, adultes immatures (L5) et adultes ;
- *Ancylostoma caninum*, larves L4, adultes immatures (L5) et adultes ;
- *Toxascaris leonina*, adultes ;
- *Uncinaria stenocephala*, adultes.

Autres nématodes

- Prévention de la dirofilariose (*Dirofilaria immitis*) :
- Prévention de l'angiostrongylose par diminution du taux d'infestation par les formes adultes immatures (L5) d'*Angiostrongylus vasorum*.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Pour pouvoir être exposées au sarolaner, les tiques et les puces doivent avoir commencé à se nourrir sur l'animal ; par conséquent, le risque de transmission de maladies vectorielles parasitaires ne peut être exclu.

Ce médicament n'a pas d'activité antiparasitaire vis-à-vis des formes adultes de *D. immitis*. Cependant, son administration accidentelle à des chiens infestés par des filaires cardiaques adultes ne pose pas de problème de sécurité. Les chiens vivant dans des zones endémiques de dirofilariose (ou ceux ayant voyagé dans zones endémiques de dirofilariose) peuvent être infestés par des filaires cardiaques adultes. Le maintien de l'efficacité des lactones macrocycliques est essentiel pour le contrôle de *Dirofilaria immitis*. Pour minimiser le risque de sélection de résistances, il est recommandé de contrôler les antigènes circulants et les microfilaires dans le sang des chiens, au début de chaque saison de traitement préventif. Seuls les animaux négatifs doivent être traités.

Une résistance des parasites à une classe particulière d'antiparasitaires peut se développer suite à l'utilisation fréquente et répétée d'un produit de cette classe. Par conséquent, l'utilisation de ce produit doit être basée sur l'évaluation de chaque cas individuel et sur l'information épidémiologique locale relative à la sensibilité actuelle des espèces cibles afin de limiter la possibilité de sélection future de résistances.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

En l'absence de données disponibles, le traitement des chiots âgés de moins de 8 semaines et des chiens pesant moins de 1,25 kg de poids corporel doit être basé sur l'évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Le médicament vétérinaire a été bien toléré chez les chiens avec un gène MDR1 -/- muté (Multi Drug Resistance). Cependant pour ces races sensibles (qui peuvent inclure, mais sans se limiter à cette race, les Colleys et les races apparentées), la dose recommandée doit être strictement respectée.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Se laver les mains après manipulation du produit.

L'ingestion accidentelle du produit peut provoquer des effets indésirables, tels que des signes neurologiques transitoires d'excitation. Pour éviter que les enfants n'aient accès au médicament vétérinaire, ne sortir qu'un seul comprimé à croquer de la plaquette à la fois, lorsque cela est nécessaire. Replacer la plaquette contenant les comprimés à croquer restant dans la boîte immédiatement après utilisation et conserver la boîte hors de la vue et de la portée des enfants. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des effets gastro-intestinaux tels que vomissements et diarrhée, et des troubles systémiques tels que léthargie, anorexie/inappétence peuvent survenir dans de très rares cas d'après la surveillance post-AMM sur la sécurité (pharmacovigilance). Dans la plupart des cas, ces signes sont légers et transitoires.

Des troubles neurologiques tels que tremblements, ataxie ou convulsion peuvent survenir dans de très rares cas, d'après la surveillance post-AMM sur la sécurité (pharmacovigilance). Dans la plupart des cas, ces signes sont transitoires.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation, de lactation et ni chez les chiens reproducteurs. L'utilisation chez ces animaux n'est pas recommandée.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

Il a été démontré que les lactones macrocycliques, y compris la moxidectine, sont des substrats de la glycoprotéine P. Par conséquent, pendant le traitement avec ce médicament vétérinaire, les autres produits pouvant inhiber la glycoprotéine P (par exemple, ciclosporine, kétoconazole, spinosad, vérapamil) ne doivent être utilisés qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

4.9 Posologie et voie d'administration

Pour administration orale.

Posologie

Le médicament vétérinaire doit être administré à la dose de 1,2–2,4 mg/kg de sarolaner, de 0,024–0,048 mg/kg de moxidectine et de 5-10 mg/kg de pyrantel, selon le tableau suivant :

Poids du chien (kg)	Dosage du comprimé 3 mg/0,06 mg/12,5 mg	Dosage du comprimé 6 mg/0,12 mg/25 mg	Dosage du comprimé 12 mg/0,24 mg/50 mg	Dosage du comprimé 24 mg/0,48 mg/100 mg	Dosage du comprimé 48 mg/0,96 mg/200 mg	Dosage du comprimé 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	Association appropriée de comprimés					

Méthode d'administration

Les comprimés peuvent être administrés avec ou sans nourriture.

Les comprimés de Simparica Trio sont appétents et spontanément consommés par la majorité des chiens lorsqu'ils sont offerts par le propriétaire. Si le comprimé n'est pas volontairement avalé par le chien, il peut être administré avec de la nourriture ou directement dans la gueule. Les comprimés ne doivent pas être divisés.

Schéma thérapeutique

Le schéma thérapeutique doit être basé sur le diagnostic vétérinaire, la situation épidémiologique locale et/ou la situation épidémiologique des zones que le chien a visitées ou va visiter. Si, selon l'avis du vétérinaire, une nouvelle administration du produit est nécessaire, toute administration suivante doit respecter l'intervalle d'un mois minimum.

Ce médicament doit être utilisé chez les chiens uniquement lorsqu'un traitement contre les tiques ou puces et les nématodes gastrointestinaux est indiqué de manière simultanée. En l'absence de risque de co-infestation mixte, un antiparasitaire de spectre plus étroit doit être utilisé.

Traitement des infestations par les puces et les tiques et les nématodes gastrointestinaux :

Ce médicament vétérinaire peut être utilisé dans le traitement saisonnier contre les puces et les tiques (en remplacement d'un traitement avec un produit monovalent contre les puces et les tiques) chez les chiens qui présentent également une infestation par des nématodes gastro-intestinaux. Un seul traitement est efficace pour le traitement des nématodes gastro-intestinaux. Après le traitement des infestations par les nématodes, le traitement contre les puces et les tiques devrait être poursuivi avec un produit monovalent.

Prévention de la dirofilariose et de l'angiostrongylose :

Une administration unique prévient également l'angiostrongylose (en réduisant l'infestation par les formes adultes immatures (L5) d'*A. vasorum*) et la dirofilariose (*D. immitis*) pendant un mois. Si ce médicament remplace un autre produit préventif dans un programme de prévention des vers du poumon ou du cœur, la première dose de médicament doit être administrée dans un délai d'un mois suivant la dernière dose du médicament vétérinaire précédent. Dans les zones endémiques, les chiens doivent recevoir des traitements de prévention des vers des poumons et/ou du cœur à intervalles mensuels. Il est recommandé de poursuivre le traitement de prévention des vers du cœur jusqu'à au moins un mois après la dernière exposition aux moustiques.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun effet indésirable n'a été observé chez des chiots en bonne santé âgés de 8 semaines traités avec jusqu'à 5 fois la dose maximale recommandée, pendant 7 administrations mensuelles consécutives.

Dans une étude de laboratoire, le produit a été bien toléré chez les chiens avec un gène MDR1 -/- muté (Multi Drug Resistance), à la suite d'une administration orale unique de 3 fois la dose recommandée.

Après une administration unique de 5 fois la dose maximale recommandée à ces races de chiens sensibles, une ataxie transitoire et/ou une fasciculation musculaire ont été observées.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: produits antiparasitaires, combinaisons de moxidectine.
Code ATCvet : QP54AB52.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le sarolaner est un acaricide et un insecticide appartenant à la famille des isoxazolines. Chez les insectes et les acariens, la principale cible de l'action du sarolaner est le blocage fonctionnel des canaux chlorure ligand-dépendants (récepteurs GABA et récepteurs à glutamate). Le sarolaner bloque les canaux chlorure GABA et glutamate du système nerveux central des insectes et des acariens. La fixation du sarolaner à ces récepteurs bloque le transfert des ions chlorure par les canaux GABA et glutamate. Ceci provoque une hyperexcitation du système nerveux et la mort des parasites. Le sarolaner présente une affinité de blocage fonctionnel des récepteurs des insectes/acariens supérieure à celle des récepteurs des mammifères. Le sarolaner n'interagit pas avec d'autres sites de liaison connus d'insecticides nicotiniques ou GABAergiques comme les néonicotinoïdes, les fiproles, la mylbémicyne, les avermectines, et les cyclodiènes. Le sarolaner est actif contre les puces adultes (*Ctenocephalides felis* et *Ctenocephalides canis*) et contre plusieurs espèces de tiques telles que *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* et *Rhipicephalus sanguineus*.

Les tiques présentes sur l'animal avant l'administration du produit ou celles issues de nouvelles infestations après l'administration du produit sont tuées dans les 48 heures.

Le produit tue les puces dans les 12 à 24 heures suivant l'attachement, pendant 5 semaines après son administration. Les puces présentes sur l'animal avant l'administration du produit sont tuées dans les 8 heures. Le médicament vétérinaire tue les puces arrivant sur le chien avant même qu'elles ne pondent leurs œufs, ce qui empêche la contamination de l'environnement, dans les zones où l'animal a accès.

La moxidectine est une lactone macrocyclique de seconde génération de la famille des milbémicycines. Elle agit principalement en interférant avec la transmission neuromusculaire au niveau des canaux chlore liés au glutamate et, dans une moindre mesure, les canaux GABA-dépendants (acide gamma amino butyrique). Cette interférence conduit à l'ouverture des canaux chlore au niveau des jonctions post-synaptiques permettant l'entrée des ions chlore. Ceci provoque une paralysie flasque et finalement la mort des parasites exposés à la moxidectine. La moxidectine est active contre les stades adultes de *Toxocara canis*, les stades larvaires L4 et immatures (L5) d'*Ancylostoma caninum*, les stades L4 de *Dirofilaria immitis* et les stades immatures (L5) d'*Angiostrongylus vasorum*.

Le pyrantel est un agoniste des récepteurs canaux nicotiniques (nAChR) de l'acétylcholine (ACh). Le pyrantel mime les effets agonistes de l'ACh via une forte affinité de liaison au sous-type spécifique de récepteurs nAChR ionophores chez les nématodes, alors qu'il ne se lie pas aux récepteurs muscariniques mAChR. Après la fixation au récepteur, le canal s'ouvre et laisse entrer l'influx de cations entraînant une dépolarisation et une excitation des muscles des nématodes, aboutissant à une paralysie spastique des vers puis à leur mort. Le pyrantel est actif contre les stades immatures (L5) et adultes de *Toxocara canis*, les stades adultes de *Ancylostoma caninum*, *Toxascaris leonina* et *Uncinaria stenocephala*.

Dans cette association fixe, la moxidectine et le pyrantel apportent une efficacité anthelminthique complémentaire grâce à des mécanismes d'action distincts. En particulier, ces deux substances actives

engendrent ensemble la complète efficacité du produit contre les nématodes gastrointestinaux *Ancylostoma caninum* et *Toxocara canis*.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Le sarolaner est rapidement et efficacement absorbé par voie systémique après administration orale, atteignant des concentrations plasmatiques maximales dans les 3,5 heures (t_{max}) après l'administration, avec une forte biodisponibilité de 86,7%. Le sarolaner est lentement éliminé du plasma (la demi-vie est d'environ 12 jours) par excrétion biliaire et élimination dans les fèces, avec contribution mineure du métabolisme.

La moxidectine est rapidement et efficacement absorbée par voie systémique après administration orale, atteignant des concentrations plasmatiques maximales dans les 2,4 heures (t_{max}) après l'administration, avec une biodisponibilité de 66,9%. La moxidectine est lentement éliminée du plasma (la demi-vie est d'environ 11 jours) par excrétion biliaire et élimination dans les fèces, avec contribution mineure de la clairance métabolique.

L'embonate de pyrantel est faiblement absorbé et la partie absorbée a un $t_{max} = 1,5$ heures et une demi-vie de 7,7 heures. Le pyrantel est éliminé via les fèces et la petite partie absorbée est éliminée principalement par les urines.

L'état prandial des chiens n'a pas d'effet sur le niveau d'absorption du sarolaner et de la moxidectine.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Hypromellose
Lactose monohydraté
Carboxyméthylamidon sodique type A
Mégлумine
Butylhydroxytoluène (E321)
Mélange de colorants 018 (E110, E129, E132)
Hydroxypropylcellulose
Silice colloïdale anhydre
Stéarate de magnésium
Amidon de maïs
Sucre glace NF
Glucose liquide
Poudre de foie de porc
Protéines végétales hydrolysées
Gélatine
Germe de blé
Hydrogénophosphate de calcium anhydre

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 30 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver en dessous de 30 °C.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Les comprimés sont conditionnés dans des plaquettes thermoformées en aluminium disposées dans une boîte cartonnée.

Chaque dosage est disponible en conditionnement de 1, 3 ou 6 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/19/243/001-018

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 17/09/2019.

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

ANNEXE II

- A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**

A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

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

ou

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

Le nom et l'adresse du fabricant responsable de la libération du lot concerné doivent figurer sur la notice du médicament.

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

Sans objet.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Simparica Trio comprimés à croquer pour chiens 1,25–2,5 kg
Simparica Trio comprimés à croquer pour chiens >2,5–5 kg
Simparica Trio comprimés à croquer pour chiens >5–10 kg
Simparica Trio comprimés à croquer pour chiens >10–20 kg
Simparica Trio comprimés à croquer pour chiens >20–40 kg
Simparica Trio comprimés à croquer pour chiens >40–60 kg

sarolaner/moxidectine/pyrantel

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

sarolaner 3 mg/moxidectine 0,06 mg/pyrantel (sous forme d'embonate) 12,5 mg
sarolaner 6 mg/moxidectine 0,12 mg/pyrantel (sous forme d'embonate) 25 mg
sarolaner 12 mg/moxidectine 0,24 mg/pyrantel (sous forme d'embonate) 50 mg
sarolaner 24 mg/moxidectine 0,48 mg/pyrantel (sous forme d'embonate) 100 mg
sarolaner 48 mg/moxidectine 0,96 mg/pyrantel (sous forme d'embonate) 200 mg
sarolaner 72 mg/moxidectine 1,44 mg/pyrantel (sous forme d'embonate) 300 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés à croquer

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 comprimé
3 comprimés
6 comprimés

5. ESPÈCES CIBLES

Chiens

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.
Pour administration orale.

8. TEMPS D'ATTENTE

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver en dessous de 30 °C.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination : lire la notice.

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire. À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/19/243/001 (3 mg / 0,06 mg / 12,5 mg, 1 comprimé)
EU/2/19/243/002 (3 mg / 0,06 mg / 12,5 mg, 3 comprimés)
EU/2/19/243/003 (3 mg / 0,06 mg / 12,5 mg, 6 comprimés)
EU/2/19/243/004 (6 mg / 0,12 mg / 25 mg, 1 comprimé)
EU/2/19/243/005 (6 mg / 0,12 mg / 25 mg, 3 comprimés)
EU/2/19/243/006 (6 mg / 0,12 mg / 25 mg, 6 comprimés)
EU/2/19/243/007 (12 mg / 0,24 mg / 50 mg, 1 comprimé)

EU/2/19/243/008 (12 mg / 0,24 mg / 50 mg, 3 comprimés)
EU/2/19/243/009 (12 mg / 0,24 mg / 50 mg, 6 comprimés)
EU/2/19/243/010 (24 mg / 0,48 mg / 100 mg, 1 comprimé)
EU/2/19/243/011 (24 mg / 0,48 mg / 100 mg, 3 comprimés)
EU/2/19/243/012 (24 mg / 0,48 mg / 100 mg, 6 comprimés)
EU/2/19/243/013 (48 mg / 0,96 mg / 200 mg, 1 comprimé)
EU/2/19/243/014 (48 mg / 0,96 mg / 200 mg, 3 comprimés)
EU/2/19/243/015 (48 mg / 0,96 mg / 200 mg, 6 comprimés)
EU/2/19/243/016 (72 mg / 1,44 mg / 300 mg, 1 comprimé)
EU/2/19/243/017 (72 mg / 1,44 mg / 300 mg, 3 comprimés)
EU/2/19/243/018 (72 mg / 1,44 mg / 300 mg, 6 comprimés)

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES
THERMOFORMEES OU FILM THERMOSOUE**

PLAQUETTES THERMOFORMEES

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire.

B. NOTICE

NOTICE

Simparica Trio comprimés à croquer pour chiens 1,25–2,5 kg
Simparica Trio comprimés à croquer pour chiens >2,5–5 kg
Simparica Trio comprimés à croquer pour chiens >5–10 kg
Simparica Trio comprimés à croquer pour chiens >10–20 kg
Simparica Trio comprimés à croquer pour chiens >20–40 kg
Simparica Trio comprimés à croquer pour chiens >40–60 kg

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

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

Fabricant responsable de la libération des lots:

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

ou

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Simparica Trio comprimés à croquer pour chiens 1,25–2,5 kg
Simparica Trio comprimés à croquer pour chiens >2,5–5 kg
Simparica Trio comprimés à croquer pour chiens >5–10 kg
Simparica Trio comprimés à croquer pour chiens >10–20 kg
Simparica Trio comprimés à croquer pour chiens >20–40 kg
Simparica Trio comprimés à croquer pour chiens >40–60 kg

Sarolaner, moxidectine, pyrantel (sous forme d'embonate)

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque comprimé contient :

Substance active :

Simparica Trio comprimés à croquer	sarolaner (mg)	moxidectine (mg)	pyrantel (sous forme d'embonate) (mg)
pour chiens 1,25–2,5 kg	3	0,06	12,5
pour chiens >2,5–5 kg	6	0,12	25

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

Excipients:

Butylhydroxytoluène (E321, 0,018%). Colorants: Jaune orangé S (E110), Rouge allura AC (E129), Indigotine (E132).

Comprimés de couleur brun rougeâtre, de forme pentagonale aux bords arrondis. Les comprimés portent le dosage en sarolaner sur une face.

4. INDICATION(S)

Pour les chiens atteints, ou exposés au risque, d'infestations parasitaires mixtes externes et internes. Ce médicament vétérinaire est indiqué exclusivement en cas d'utilisation contre les tiques ou les puces et contre des nématodes gastrointestinaux de manière simultanée. Ce médicament vétérinaire fournit également une efficacité concomitante pour la prévention de la dirofilariose et de l'angiostrongylose.

Ectoparasites

- Traitement des infestations par les tiques. Ce médicament vétérinaire assure une activité acaricide immédiate et persistante pendant 5 semaines sur les tiques (*Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* et *Rhipicephalus sanguineus*) et pendant 4 semaines sur *Dermacentor reticulatus*;
- Traitement des infestations par les puces (*Ctenocephalides felis* et *Ctenocephalides canis*). Ce médicament vétérinaire assure une activité insecticide sur les puces de façon immédiate et persistante contre les nouvelles infestations pendant 5 semaines.
- Ce médicament vétérinaire est indiqué dans le cadre d'un plan de traitement de la Dermatite Allergique par Piqûres de Puces (DAPP).

Nématodes gastrointestinaux

Traitement des ascaridoses et ankylostomidoses gastrointestinales :

- *Toxocara canis*, adultes immatures (L5) et adultes ;
- *Ancylostoma caninum*, larves L4, adultes immatures (L5) et adultes ;
- *Toxascaris leonina*, adultes ;
- *Uncinaria stenocephala*, adultes.

Autres nématodes

- Prévention de la dirofilariose (*Dirofilaria immitis*) ;
- Prévention de l'angiostrongylose par diminution du taux d'infestation par les formes adultes immatures (L5) d'*Angiostrongylus vasorum*.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Des effets gastro-intestinaux tels que vomissements et diarrhée, et des troubles systémiques tels que léthargie, anorexie/inappétence peuvent survenir dans de très rares cas d'après la surveillance post-AMM sur la sécurité (pharmacovigilance). Dans la plupart des cas, ces signes sont légers et transitoires.

Des troubles neurologiques tels que tremblements, ataxie ou convulsion peuvent survenir dans de très rares cas, d'après la surveillance post-AMM sur la sécurité (pharmacovigilance). Dans la plupart des cas, ces signes sont transitoires.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Pour administration orale.

Posologie

Le médicament vétérinaire doit être administré à la dose de 1,2–2,4 mg/kg de sarolaner, de 0,024–0,048 mg/kg de moxidectine et de 5–10 mg/kg de pyrantel, selon le tableau suivant :

Poids du chien (kg)	Dosage du comprimé 3 mg/0,06 mg/12,5 mg	Dosage du comprimé 6 mg/0,12 mg/25 mg	Dosage du comprimé 12 mg/0,24 mg/50 mg	Dosage du comprimé 24 mg/0,48 mg/100 mg	Dosage du comprimé 48 mg/0,96 mg/200 mg	Dosage du comprimé 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	Association appropriée de comprimés					

Méthode d'administration

Les comprimés peuvent être administrés avec ou sans nourriture.

Schéma thérapeutique

Le schéma thérapeutique doit être basé sur le diagnostic vétérinaire, la situation épidémiologique locale et/ou la situation épidémiologique des zones que le chien a visitées ou va visiter. Si, selon l'avis du vétérinaire, une nouvelle administration du produit est nécessaire, toute administration suivante doit respecter l'intervalle d'un mois minimum.

Ce médicament doit être utilisé chez les chiens uniquement lorsqu'un traitement contre les tiques ou puces et les nématodes gastrointestinaux est indiqué de manière simultanée. En l'absence de risque de co-infestation mixte, un antiparasitaire de spectre plus étroit doit être utilisé.

Traitement des infestations par les puces et les tiques et les nématodes gastrointestinaux :

Ce médicament vétérinaire peut être utilisé dans le traitement saisonnier contre les puces et les tiques (en remplacement d'un traitement avec un produit monovalent contre les puces et les tiques) chez les chiens qui présentent également une infestation par des nématodes gastro-intestinaux. Un seul traitement est efficace pour le traitement des nématodes gastro-intestinaux. Après le traitement des

infestations par les nématodes, le traitement contre les puces et les tiques devrait être poursuivi avec un produit monovalent.

Prévention de la dirofilariose et de l'angiostrongylose :

Une administration unique prévient également l'angiostrongylose (en réduisant l'infestation par les formes adultes immatures (L5) d'*A. vasorum*) et la dirofilariose (*D. immitis*) pendant un mois. Si ce médicament remplace un autre produit préventif dans un programme de prévention des vers du poumon ou du cœur, la première dose de médicament doit être administrée dans un délai d'un mois suivant la dernière dose du médicament vétérinaire précédent. Dans les zones endémiques, les chiens doivent recevoir des traitements de prévention des vers des poumons et/ou du cœur à intervalles mensuels. Il est recommandé de poursuivre le traitement de prévention des vers du cœur jusqu'à au moins un mois après la dernière exposition aux moustiques.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Les comprimés de Simparica Trio sont appétents et spontanément consommés par la majorité des chiens lorsqu'ils sont offerts par le propriétaire. Si le comprimé n'est pas volontairement avalé par le chien, il peut être administré avec de la nourriture ou directement dans la gueule. Les comprimés ne doivent pas être divisés.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver en dessous de 30 °C.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et sur la plaquette thermoformée après EXP.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Pour pouvoir être exposées au sarolaner, les tiques et les puces doivent avoir commencé à se nourrir sur l'animal ; par conséquent, le risque de transmission de maladies vectorielles parasitaires ne peut être exclu.

Ce médicament n'a pas d'activité antiparasitaire vis-à-vis des formes adultes de *D. immitis*. Cependant, son administration accidentelle à des chiens infestés par des filaires cardiaques adultes ne pose pas de problème de sécurité. Les chiens vivant dans des zones endémiques de dirofilariose (ou ceux ayant voyagé dans zones endémiques de dirofilariose) peuvent être infestés par des filaires cardiaques adultes. Le maintien de l'efficacité des lactones macrocycliques est essentiel pour le contrôle de *Dirofilaria immitis*. Pour minimiser le risque de sélection de résistances, il est recommandé de contrôler les antigènes circulants et les microfilaires dans le sang des chiens, au début de chaque saison de traitement préventif. Seuls les animaux négatifs doivent être traités.

Une résistance des parasites à une classe particulière d'antiparasitaires peut se développer suite à l'utilisation fréquente et répétée d'un produit de cette classe. Par conséquent, l'utilisation de ce produit doit être basée sur l'évaluation de chaque cas individuel et sur l'information épidémiologique locale relative à la sensibilité actuelle des espèces cibles afin de limiter la possibilité de sélection future de résistances.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

En l'absence de données disponibles, le traitement des chiots âgés de moins de 8 semaines et des chiens pesant moins de 1,25 kg de poids corporel doit être basé sur l'évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Le médicament vétérinaire a été bien toléré chez les chiens avec un gène MDR1 +/- muté (Multi Drug Resistance) . Cependant pour ces races sensibles (qui peuvent inclure, mais sans se limiter à cette race, les Colleys et les races apparentées), la dose recommandée doit être strictement respectée.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

Se laver les mains après manipulation du produit.

L'ingestion accidentelle du produit peut provoquer des effets indésirables, tels que des signes neurologiques transitoires d'excitation. Pour éviter que les enfants n'aient accès au médicament vétérinaire, ne sortir qu'un seul comprimé à croquer de la plaquette à la fois, lorsque cela est nécessaire. Replacer la plaquette contenant les comprimés à croquer restant dans la boîte immédiatement après utilisation et conserver la boîte hors de la vue et de la portée des enfants. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation, de lactation et ni chez les chiens reproducteurs. L'utilisation chez ces animaux n'est pas recommandée.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Il a été démontré que les lactones macrocycliques, y compris la moxidectine, sont des substrats de la glycoprotéine P. Par conséquent, pendant le traitement avec ce médicament vétérinaire, les autres produits pouvant inhiber la glycoprotéine P (par exemple, ciclosporine, kétoconazole, spinosad, vérapamil) ne doivent être utilisés qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Aucun effet indésirable n'a été observé chez des chiots en bonne santé âgés de 8 semaines traités avec jusqu'à 5 fois la dose maximale recommandée, pendant 7 administrations mensuelles consécutives.

Dans une étude de laboratoire, le produit a été bien toléré chez les chiens avec une déficience en multidrugresistance-protein 1 (MDR1 -/-), à la suite d'une administration orale unique de 3 fois la dose recommandée. Après une administration unique de 5 fois la dose maximale recommandée à ces races de chiens sensibles, une ataxie transitoire et/ou une fasciculation musculaire ont été observées.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Les tiques présentes sur l'animal avant l'administration du produit ou celles issues de nouvelles infestations après l'administration du produit sont tuées dans les 48 heures.

Le produit tue les puces dans les 12 à 24 heures suivant l'attachement, pendant 5 semaines après son administration. Les puces présentes sur l'animal avant l'administration du produit sont tuées dans les 8 heures. Le médicament vétérinaire tue les puces arrivant sur le chien avant même qu'elles ne pondent leurs œufs, ce qui empêche la contamination de l'environnement, dans les zones où l'animal a accès.

Les comprimés sont conditionnés dans des plaquettes thermoformées en aluminium disposées dans une boîte cartonnée.

Chaque dosage est disponible en conditionnement de 1, 3 ou 6 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.