

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

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

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden tableta az alábbiakat tartalmazza:

Hatóanyagok:

Simparica Trio rágótabletta	sarolaner (mg)	moxidectin (mg)	pirantel (embonát) (mg)
1,25–2,5 kg közötti kutyák számára	3	0,06	12,5
>2,5–5 kg közötti kutyák számára	6	0,12	25
>5–10 kg közötti kutyák számára	12	0,24	50
>10–20 kg közötti kutyák számára	24	0,48	100
>20–40 kg közötti kutyák számára	48	0,96	200
>40–60 kg közötti kutyák számára	72	1,44	300

Segédanyagok:

Butilhidroxitoluén (E321, 0,018%). Színezékek: Sunset Yellow FCF (E110), Allura Red (E129), Indigo Carmine (E132). A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Rágótabletta.

Vörösesbarna, ötszögletű tableta lekerekített éllel. A tableta egyik felületén a sarolaner hatáserőssége található dombornyomással.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj

Kutya.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Külső és belső élősködőkkel fertőzött, vagy a vegyes fertőzésnek kitett kutyák számára. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása kizárólag abban az esetben ajánlott, amikor kullancsok, bolhák, valamint gyomor-bélrendszeri fonalférgek elleni kombinált kezelés szükséges. Az állatgyógyászati készítmény egyidejűleg hatékony a szívférgesség és az angiostrongylosis megelőzésében.

Ektoparaziták

- Kullancsfertőzések kezelésére. Az állatgyógyászati készítmény azonnali és tartós kullancsölő hatással bír 5 héten át az *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* és *Rhipicephalus sanguineus* ellen és 4 héten át a *Dermacentor reticulatus* ellen;

- Bolhafertőzések kezelésére (*Ctenocephalides felis* és *Ctenocephalides canis*). Az állatgyógyászati készítmény azonnali és tartós bolhaölő hatással bír új fertőzések esetén 5 hétig;
- Az állatgyógyászati készítmény a bolhacsípés okozta bőrgyulladás (FAD) elleni kezelési stratégia részeként alkalmazható.

Gyomor-bélrendszeri fonalférgék

Orsóférgék és kampósférgék okozta fertőzések kezelésére:

- *Toxocara canis* nem ivarérett (L5) és ivarérett kifejlett férgek;
- *Ancylostoma caninum* L4 lárvák, nem ivarérett (L5) és ivarérett kifejlett férgek;
- *Toxascaris leonina* kifejlett férgek;
- *Uncinaria stenocephala* kifejlett férgek.

Egyéb fonalférgék

- Szívférgesség megelőzésére (*Dirofilaria immitis*);
- Angiostrongylosis megelőzésére a nem ivarérett (L5) kifejlett *Angiostrongylus vasorum*mal való fertőzöttség csökkentésével.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal/hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A kullancsoknak és bolháknak meg kell kezdeniük a táplálkozást a gazdaállaton, hogy a sarolanerrel érintkezésbe kerülhessenek, ezért a paraziták által terjesztett fertőző betegségek átvitelére nem zárható ki.

Az állatgyógyászati készítmény nem hatékony a kifejlett *D. immitis* ellen. Véletlenszerű alkalmazása felnőtt szívférgesekkel fertőzött kutyákon ezért nem aggályos. Endémiás területeken élő (vagy ott megfordult) kutyák fertőzöttek lehetnek kifejlett szívférgesekkel. A makrociklikus laktonok hatékonyságának fenntartása a *Dirofilaria immitis* elleni védekezés szempontjából kritikus fontosságú. A rezisztencia kialakulás kockázatának csökkentése érdekében ajánlott a kutyák vérének keringő antigénekre és mikrofiláriákra történő ellenőrzése minden egyes megelőző kezelési időszak kezdetén. Kizárólag negatív állatokat szabad kezelni.

Az élősködők bármely parazitaellenes csoportba tartozó készítmény gyakori, ismételt használata után rezisztensekké válhatnak az adott hatóanyagcsoporttal szemben. Ezért ezen készítmény használata, egyedi elbírálás alapján kell történnjen, az eset és a célfajok aktuális érzékenységeire vonatkozó helyi járványtani információk figyelembevételével a jövőbeli rezisztencia kialakulás korlátozása érdekében.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Rendelkezésre álló adatok hiányában a 8 hetes kornál fiatalabb és/vagy 1,25 kg alatti testtömegű kutyák esetében az alkalmazást a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően kell végezni.

A készítményt jól tolerálták az 1-es multidrog-rezisztens-fehérje hiányos (MDR1 -/-) kutyák. Mindazonáltal az ilyen érzékeny fajtáknál (ami magában foglalja, de nem korlátozódik a collie-kra és rokon fajtáikra) az ajánlott adagolást szigorúan be kell tartani.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény alkalmazása után kezét kell mosni.

A készítmény véletlen lenyelése potenciálisan mellékhatást, például átmeneti idegrendszeri izgalmi tüneteket okozhat. Annak érdekében, hogy gyerekek ne férhessenek a készítményhez, egyszerre csak egy rágótablettát kell a buborékfólia csomagolásból elővenni, és csak akkor, amikor arra szükség van. A csomagolást a használat után haladéktalanul vissza kell tenni a dobozba, és a dobozt gyerekektől gondosan elzárva kell tárolni. Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutató a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Emésztőrendszeri tünetek, mint pl. hányás és hasmenés, valamint szisztémás rendellenességek, mint pl. levertség, étvágytalanság nagyon ritka esetben előfordulhatnak a gyógyszer biztonságosságára vonatkozó, engedélyezést követő tapasztalatok alapján. Ezen tünetek jellemzően enyhék és átmenetiek.

Idegrendszeri tünetek, mint pl. remegés, a mozgáskoordináció hiánya vagy görcsök, nagyon ritka esetben előfordulhatnak a gyógyszer biztonságosságára vonatkozó, engedélyezést követő tapasztalatok alapján. A legtöbb esetben ezen tünetek átmenetiek.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is)

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhes, laktáló, illetve tenyésztésre szánt kutyákban. Ezen állatok kezelése nem javasolt.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismert.

A makrociklikus laktonok, köztük a moxidektin, szubsztrátjai lehetnek a p-glikoproteinek. Ezért a készítménynek más, a p-glikoproteint gátló termékekkel (pl. ciklosporin, ketokonazol, spinosad, verapamil) történő együttes alkalmazása a felelős állatorvos előny-kockázat becslése alapján történhet.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szájon át történő alkalmazásra.

Adagolás

Az állatgyógyászati készítményt a sarolaner 1,2–2,4 mg/kg, a moxidektin 0,024–0,048 mg/kg és a pirantel 5–10 mg/kg dózisában kell alkalmazni a következő táblázat szerint:

Testtömeg (kg)	Tabletta erőssége 3 mg/0,06 mg /12,5 mg	Tabletta erőssége 6 mg/0,12 mg/ 25 mg	Tabletta erőssége 12 mg/0,24 mg/50 mg	Tabletta erőssége 24 mg/0,48 mg/100 mg	Tabletta erőssége 48 mg/0,96 mg/200 mg	Tabletta erőssége 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	A tabletták megfelelő kombinációja					

Az alkalmazás módja

A tabletták eleséggel és a nélkül is beadhatók.

A Simparica Trio tabletták ízletesek és a kutyák többsége a gazda kínálására elfogyasztja. Ha a tablettát nem eszi meg magától a kutya, akkor beadható eleségbe keverve vagy közvetlenül a szájba adva is. A tabletták nem oszthatóak.

Kezelési program:

A kezelési programot az állatorvosi diagnózis, a helyi járványtani helyzet, és/vagy azon helyek járványtani helyzete alapján kell összeállítani, amelyeket a kutya meglátogatott vagy meg fog látogatni. Ha az állatorvos véleménye alapján ismételt alkalmazás(ok) szükséges(ek), a következő kezelés az előzőt minimum 1 hónappal kell, hogy kövesse.

A készítményt csak olyan kutyáknál szabad alkalmazni, melyeknél a kullancsok/bolhák és a gyomor-bélrendszeri fonalféreg elleni kezelés egyidejűleg szükséges. Amennyiben a kevert fertőzés veszélye nem áll fenn, szűkebb spektrumú parazitaellenes szert kell használni.

Bolha és kullancsfertőzések és gyomor-bélrendszeri fonalféreg elleni kezelés:

Az állatgyógyászati készítmény része lehet a bolhák és kullancsok elleni időszakos kezelésnek (kiváltva a kizárólag bolha- és kullancsellenes készítményeket) olyan kutyáknál, amelyeknél egyidejűleg gyomor-bélrendszeri fonalféreg-fertőzést diagnosztizálnak. A gyomor-bélrendszeri fonalféreg-fertőzések ellen egyszeri kezelés hatékony. A fonalféreg-fertőzések kezelése után a további védekezés bolhák és kullancsok ellen a kizárólag ezek ellen javallott készítménnyel történjen.

Szívférgesség és angiostrongylosis megelőzése:

Egyszeri alkalmazás szintén megelőzi az angiostrongylosist (az *A. vasorum* nem ivarérett kifejlett alakjai (L5) számának csökkentésével) és a szívférgességet (*D. immitis*) egy hónapon át. Ha másik tüdő- vagy szívféreg elleni szerről váltanak át, a készítmény első adagját a korábbi állatgyógyászati készítmény utolsó alkalmazását követő egy hónapon belül kell adni. Endémiás területeken a kutyákat havonta szükséges tüdő- és/vagy szívféreg elleni kezelésben részesíteni. A szívféreg elleni kezelést a szűnyogok előfordulását követő egy hónapban még folytatni kell.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Nem észleltek mellékhatást 8 hetes egészséges kölyökkutyáknak a maximális adag ötszörösével, 7 egymás utáni hónapban történő kezelése során.

Laboratóriumi vizsgálatokban az 1-es multidrog-rezisztens-fehérje hiányos kutyák (MDR1 -/-) az egyszeri ajánlott adag háromszorosával szájon át történő kezelést jól tolerálták. Ezen érzékeny fajtáknál a maximálisan ajánlott adag ötszörösével történt kezelés után átmeneti ataxia és/vagy a tömeges vázizmok rágása volt megfigyelhető.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: parazita ellenes szerek, moxidectin kombinációk.
Állatgyógyászati ATC kód: QP54AB52

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A sarolaner egy, az isoxazolin családba tartozó akaricid és inszekticid. A sarolaner hatásának elsődleges célja a rovarok és atkafélék ligandumkapus kloridcsatornáinak a blokkolása (GABA-receptorok és glutamát-receptorok). A sarolaner blokkolja a GABA- és glutamátkapus kloridcsatornákat a rovarok és atkafélék központi idegrendszerében. Ezeknek a receptoroknak a sarolaner által történő blokkolása megakadályozza, hogy a GABA- és glutamátkapus ioncsatornák felvegyék a kloridionokat, ami a célparazita fokozott ideig történő stimulációját és elpusztulását eredményezi. A sarolaner az emlősök receptoraival összehasonlítva erősebb működési potenciált mutat a rovarok/atkafélék receptorainak blokkolásában. A sarolaner nem mutat kölcsönhatást a nikotin, vagy egyéb GABAerg inszekticidek, így a neolitikonoidok, fiprolok, milbemicinek, avermektinek és ciklodienek ismert inszekticid kötőhelyeivel. A sarolaner aktív a kifejlett bolhákkal (*Ctenocephalides felis* és *Ctenocephalides canis*), valamint számos kullancsfajjal, mint például a *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*.

Az adagolást megelőzően vagy a készítmény alkalmazását követően az állatra került kullancsok a kezelés után 48 órán belül elpusztulnak.

Bolhák esetében a hatás a rákapcsolódástól számított 12-24 órán belül kialakul, és a készítmény adagolását követő 5 hetes időszakban fennáll. Az adagolást megelőzően az állatra kapcsolódott bolhák 8 órán belül elpusztulnak. Az állatgyógyászati készítmény azelőtt elpusztítja az újonnan a kutyára került bolhákat, hogy azok petét tudnának rakni, így megelőzi a környezet bolhákkal történő szennyezését azokon a területeken, ahol a kutya mozog.

A moxidektin, amely egy második generációs, milbemicin csoportba tartozó makrociklikus lakton. A neuromuszkuláris átvitelben szerepet játszó GABA (gamma- amino butírsav) kapus receptorokra vagy a glutamát kapus kloridion-csatornákra hat. Hatására a posztszinaptikus kloridion-csatornák megnyílnak, fokozódik a kloridionok beáramlása. Ennek következménye a gyógyszer hatásának kitett élősködők petyhüdt bénulása, végül pusztulása. A moxidektin hatékony a *Toxocara canis* kifejlett alakjaira, az *Ancylostoma caninum* L4 lárváira és nem ivarérett (L5) alakjaira, a *Dirofilaria immitis* L4 alakjaira valamint az *Angiostrongylus vasorum* nem ivarérett (L5) alakjaira.

Pirantel egy nikotin acetilkolin (ACh) csatorna receptor (nAChR) antagonist. A pirantel agonista hatását a specifikus ionofor nAChR altípusokhoz való jelentős affinitása révén fejt ki a nematódákban, míg nem kötődik a muszkarin mAChR-hoz. A receptorokhoz való kötődése révén a csatornák megnyílnak engedve a kationok beáramlását, ami a nematódák izmaiban depolarizációt és izgalmi állapotot hoznak létre, ami spasztikus bénuláshoz és a féreg pusztulásához vezet. A pirantel hatékony a *Toxocara canis* nem ivarérett (L5) és ivarérett kifejlett alakjaira, az *Ancylostoma caninum*, a *Toxascaris leonina* és az *Uncinaria stenocephala* kifejlett alakjaira.

Ebben a kombinációban a moxidektin és a pirantel különböző hatásmechanizmusa révén egymás anthelmintikus hatását kiegészíti. Különösen, mivel mind a két hatóanyag hozzájárul a gyomor-bélrendszeri fonálférgekkel szembeni teljes hatékonysághoz.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A sarolaner szájon át történő adagolást követően könnyen és gyorsan felszívódik, a plazmában a maximális koncentrációt az adagolást követően 3,5 órán belül (t_{max}) éri el magas, 86,7%-os biológiai hasznosulással. A sarolaner a plazmából lassan eliminálódik (felezési idő kb. 12 nap) az epén keresztül, és a bélsárral ürül alacsony metabolikus clearance-szel.

A moxidektin szájon át történő adagolást követően könnyen és gyorsan felszívódik, a plazmában a maximális koncentrációt az adagolást követően 2,4 órán belül (t_{max}) éri el 66,9%-os biológiai hasznosulással. A moxidektin a plazmából lassan eliminálódik (felezési idő kb. 11 nap) az epén keresztül, és a bélsárral ürül alacsony metabolikus clearance-szel.

A pirantel-embonát rosszul szívódik fel, a felszívódott rész 1,5 órás t_{max} -szal rendelkezik és a felezési ideje 7,7 óra. A pirantel a bélsárral ürül, a felszívódott kis rész főleg a vizelettel távozik.

A kutyák étkezési állapota nem befolyásolja jelentősen a sarolaner és moxidektin felszívódás mértékét.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Hipromellóz
Laktóz-monohidrát
A típusú nátrium-keményítő-glikolát
Meglumin
Butilhidroxi-toluén (E321)
Színezékkeverék 018 (E110, E129, E132)
Hidroxi-propilcellulóz
Szilícium-dioxid, kolloid, vízmentes
Magnézium-sztearát
Kukoricakeményítő
Porcukor
Szőlőcukor, folyékony
Sertésmáj-por
Hidrolizált növényi fehérje
Zselatin
Búzacsíra
Kalcium-hidrogénfoszfát, vízmentes

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 30 hónap

6.4 Különleges tárolási előírások

30°C alatt tárolandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

A tablettákat alumíniumfóliába/buborékfóliába és külső kartondobozba csomagolják. Minden hatáserősség kiszemelése 1, 3 vagy 6 tablettát tartalmaz.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszemelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/19/243/001-018

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2019/09/17.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
TILALMAK**

Nem értelmezhető.

II. MELLÉKLET

- A. GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

vagy

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

Az érintett gyártási tétel felszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a készítmény dobozába helyezett nyomtatott használati utasításnak tartalmaznia kell.

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

Nem értelmezhető

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Karton doboz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

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

sarolaner/moxidectin/pirantel

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

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

3. GYÓGYSZERFORMA

rágótabletta

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 tabletta
3 tabletta
6 tabletta

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!
Szájon át történő alkalmazásra.

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

30°C alatt tárolandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Vényköteles.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/19/243/001 (3 mg / 0,06 mg / 12,5 mg, 1 tableta)
EU/2/19/243/002 (3 mg / 0,06 mg / 12,5 mg, 3 tableta)
EU/2/19/243/003 (3 mg / 0,06 mg / 12,5 mg, 6 tableta)
EU/2/19/243/004 (6 mg / 0,12 mg / 25 mg, 1 tableta)
EU/2/19/243/005 (6 mg / 0,12 mg / 25 mg, 3 tableta)
EU/2/19/243/006 (6 mg / 0,12 mg / 25 mg, 6 tableta)
EU/2/19/243/007 (12 mg / 0,24 mg / 50 mg, 1 tableta)
EU/2/19/243/008 (12 mg / 0,24 mg / 50 mg, 3 tableta)
EU/2/19/243/009 (12 mg / 0,24 mg / 50 mg, 6 tableta)
EU/2/19/243/010 (24 mg / 0,48 mg / 100 mg, 1 tableta)
EU/2/19/243/011 (24 mg / 0,48 mg / 100 mg, 3 tableta)

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

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Buborékfólia

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

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 vagy Latin)



2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Zoetis

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

5. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Simparica Trio rágótabletta kutyák számára 1,25–2,5 kg

Simparica Trio rágótabletta kutyák számára >2,5–5 kg

Simparica Trio rágótabletta kutyák számára >5–10 kg

Simparica Trio rágótabletta kutyák számára >10–20 kg

Simparica Trio rágótabletta kutyák számára >20–40 kg

Simparica Trio rágótabletta kutyák számára >40–60 kg

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

vagy

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Simparica Trio rágótabletta kutyák számára 1,25–2,5 kg

Simparica Trio rágótabletta kutyák számára >2,5–5 kg

Simparica Trio rágótabletta kutyák számára >5–10 kg

Simparica Trio rágótabletta kutyák számára >10–20 kg

Simparica Trio rágótabletta kutyák számára >20–40 kg

Simparica Trio rágótabletta kutyák számára >40–60 kg

Sarolaner, moxidektin, pirantel (embonát formában)

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Minden tablettát az alábbiakat tartalmazza:

Hatóanyagok:

Simparica Trio rágótabletta	sarolaner (mg)	moxidectin (mg)	pirantel (embonát) (mg)
1,25–2,5 kg közötti kutyák számára	3	0,06	12,5
>2,5–5 kg közötti kutyák számára	6	0,12	25
>5–10 kg közötti kutyák számára	12	0,24	50

>10–20 kg közötti kutyák számára	24	0,48	100
>20–40 kg közötti kutyák számára	48	0,96	200
>40–60 kg közötti kutyák számára	72	1,44	300

Segédanyagok:

Butil hidroxitoluén (E321, 0.018%). Színezékek: Sunset Yellow FCF (E110), Allura Red (E129), Indigo Carmine (E132).

Vörösesbarna, ötszögletű tabletta lekerekített éllel. A tabletta egyik felületén a sarolaner hatáserőssége található dombornyomással.

4. JAVALLAT(OK)

Külső és belső élősködőkkel fertőzött, vagy a vegyes fertőzésnek kitett kutyák számára. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása kizárólag abban az esetben ajánlott, amikor kullancsok, bolhák, valamint gyomor-bélrendszeri fonalférges elleni kombinált kezelés szükséges. Az állatgyógyászati készítmény egyidejűleg hatékony a szívférgesség és az angiostrongylosis megelőzésében.

Ektoparaziták

- Kullancsfertőzések kezelésére. Az állatgyógyászati készítmény azonnali és tartós kullancsölő hatással bír 5 héten át az *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* és *Rhipicephalus sanguineus* ellen és 4 héten át a *Demacenter reticulatus* ellen;
- Bolhafertőzések kezelésére (*Ctenocephalides felis* és *Ctenocephalides canis*).. Az állatgyógyászati készítmény azonnali és tartós bolhaölő hatással bír új fertőzések esetén 5 hétig;
- Az állatgyógyászati készítmény a bolhacsípés okozta bőrgyulladás (FAD) elleni kezelési stratégia részeként alkalmazható.

Gyomor-bélrendszeri fonalférges

Orsóférges és kampósférges okozta fertőzések kezelésére:

- *Toxocara canis* nem ivarérett (L5) és ivarérett kifejlett férgek;
- *Ancylostoma caninum* L4 lárvák, nem ivarérett (L5) és ivarérett kifejlett férgek;
- *Toxascaris leonina* kifejlett férgek;
- *Uncinaria stenocephala* kifejlett férgek.

Egyéb fonalférges

- Szívférgesség megelőzésére (*Dirofilaria immitis*);
- Angiostrongylosis megelőzésére a nem ivarérett (L5) kifejlett *Angiostrongylus vasorum*mal való fertőzöttség csökkentésével.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

Emésztőrendszeri tünetek, mint pl. hányás és hasmenés, valamint szisztémás rendellenességek, mint pl. levertség, étvágytalanság nagyon ritka esetben előfordulhatnak a gyógyszer biztonságosságára vonatkozó, engedélyezést követő tapasztalatok alapján. Ezen tünetek jellemzően enyhék és átmenetiek.

Idegrendszeri tünetek, mint pl. remegés, a mozgáskoordináció hiánya vagy görcsök, nagyon ritka esetben előfordulhatnak a gyógyszer biztonságosságára vonatkozó, engedélyezést követő tapasztalatok alapján. A legtöbb esetben ezen tünetek átmenetiek.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is)

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Kutya



8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szájon át történő alkalmazásra.

Adagolás

Az állatgyógyászati készítményt a sarolaner 1,2–2,4 mg/kg, a moxidektin 0,024–0,048 mg/kg és a pirantel 5–10 mg/kg dózisában kell alkalmazni a következő táblázat szerint:

Testtömeg (kg)	Tabletta erőssége 3 mg/0,06 mg /12,5 mg	Tabletta erőssége 6 mg/0,12 mg/ 25 mg	Tabletta erőssége 12 mg/0,24 mg/50 mg	Tabletta erőssége 24 mg/0,48 m g/100 mg	Tabletta erőssége 48 mg/0,96 m g/200 mg	Tabletta erőssége 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	A tabletták megfelelő kombinációja					

Az alkalmazás módja

A tabletták eleséggel és anélkül is beadhatók.

Kezelési program:

A kezelési programot az állatorvosi diagnózis, a helyi járványtani helyzet, és/vagy azon helyek járványtani helyzete alapján kell összeállítani, amelyeket a kutya meglátogatott vagy meg fog látogatni. Ha az állatorvos véleménye alapján ismételt alkalmazás(ok) szükséges(ek), a következő kezelés az előzőt minimum 1 hónappal kell, hogy kövesse.

A készítményt csak olyan kutyáknál szabad alkalmazni, melyeknél a kullancsok/bolhák és a gyomor-bélrendszeri fonalférgék elleni kezelés egyidejűleg szükséges. Amennyiben a kevert fertőzés veszélye nem áll fenn, szűkebb spektrumú parazitaellenes szert kell használni.

Bolha és kullancsfertőzések és gyomor-bélrendszeri fonalféreg elleni kezelés:

Az állatgyógyászati készítmény része lehet a bolhák és kullancsok elleni időszakos kezelésnek (kiváltva a kizárólag bolha- és kullancsellenes készítményeket) olyan kutyáknál, amelyeknél egyidejűleg gyomor-bélrendszeri fonalféreg-fertőzést diagnosztizálnak. A gyomor-bélrendszeri fonalféreg-fertőzések ellen egyszeri kezelés hatékony. A fonalféreg-fertőzések kezelése után a további védekezés bolhák és kullancsok ellen a kizárólag ezek ellen javallott készítménnyel történjen.

Szívférgesség és angiostrongylosis megelőzése:

Egyszeri alkalmazás szintén megelőzi az angiostrongylosist (az *A. vasorum* nem ivarérett kifejlett alakjai (L5) számának csökkentésével) és a szívférgességet (*D. immitis*) egy hónapon át. Ha másik tüdő- vagy szívféreg elleni szerről váltanak át, a készítmény első adagját a korábbi állatgyógyászati készítmény utolsó alkalmazását követő egy hónapon belül kell adni. Endémiás területeken a kutyákat havonta szükséges tüdő- és/vagy szívféreg elleni kezelésben részesíteni. A szívféreg elleni kezelést a szünyogok előfordulását követő egy hónapban még folytatni kell.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A Simparica Trio tabletták ízletesek és a kutyák többsége a gazda kínálására elfogyasztja. Ha a tablettát nem eszi meg magától a kutya, akkor beadható eleségbe keverve vagy közvetlenül a szájba adva is. A tabletták nem oszthatóak.

10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

30°C alatt tárolandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és fólián az EXP után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

A kullancsoknak és bolháknak meg kell kezdeniük a táplálkozást a gazdaállaton, hogy a sarolanerrel érintkezésbe kerülhessenek, ezért a paraziták által terjesztett fertőző betegségek átvitele nem zárható ki.

Az állatgyógyászati készítmény nem hatékony a kifejlett *D. immitis* ellen. Véletlenszerű alkalmazása felnőtt szívféreggel fertőzött kutyákon ezért nem aggályos. Endémiás területeken élő (vagy ott megfordult) kutyák fertőzöttek lehetnek kifejlett szívféreggel. A makrociklikus laktonok hatékonyságának fenntartása a *Dirofilaria immitis* elleni védekezés szempontjából kritikus fontosságú. A rezisztenciakialakulás kockázatának csökkentése érdekében ajánlott a kutyák vérének keringő antigénekre és mikrofiláriákra történő ellenőrzése minden egyes megelőzőkezelési időszak kezdetén. Kizárólag negatív állatokat szabad kezelni.

Az élősködők bármely parazitaellenes csoportba tartozó készítmény gyakori, ismételt használata után rezisztensekké válhatnak az adott hatóanyagcsoporttal szemben. Ezért ezen készítmény használata egyedi elbírálás alapján kell történjen az eset és a célfajok aktuális érzékenységre vonatkozó helyi járványtani információk figyelembevételével a jövőbeli rezisztenciakialakulás korlátozása érdekében.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Rendelkezésre álló adatok hiányában a 8 hetes kornál fiatalabb és/vagy 1,25 kg alatti testtömegű kutyák esetében az alkalmazást a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően kell végezni.

A készítményt jól tolerálták az 1-es multidrog-rezisztens-fehérje hiányos (MDR1 -/-) kutyák.

Mindazonáltal az ilyen érzékeny fajtáknál (ami magában foglalja, de nem korlátozódik a collie-kra és rokon fajtákra) az ajánlott adagolást szigorúan be kell tartani.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény alkalmazása után mosson kezet.

A készítmény véletlen lenyelése potenciálisan mellékhatást, például átmeneti idegrendszeri izgalmi tüneteket okozhat. Annak érdekében, hogy gyerekek ne férhessenek a készítményhez, egyszerre csak egy rágótablettát kell a buborékfólia csomagolásból elővenni, és csak akkor, amikor arra szükség van. A csomagolást a használat után haladéktalanul vissza kell tenni a dobozba, és a dobozt gyerekektől gondosan elzárva kell tárolni. Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhes, laktáló, illetve tenyésztésre szánt kutyákban. Ezen állatok kezelése nem javasolt.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

Nem ismert.

A makrociklikus laktonok, köztük a moxidektin, szubsztrátjai lehetnek a p-glikoproteinek. Ezért a készítménynek más, a p-glikoproteint gátló készítményekkel (pl. ciklosporin, ketokonazol, spinosad, verapamil) történő együttes alkalmazása a felelős állatorvos előny-kockázat becslése alapján történhet.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok)

Nem észleltek mellékhatást 8 hetes egészséges kölyökkutyáknak a maximális adag ötszörösével, 7 egymás utáni hónapban történő kezelése során.

Laboratóriumi vizsgálatokban az 1-es multidrog-rezisztens-fehérje hiányos kutyák (MDR1 -/-) az egyszeri ajánlott adag háromszorosával szájon át történő kezelést jól tolerálták. Ezen érzékeny fajtáknál a maximálisan ajánlott adag ötszörösével történt kezelés után átmeneti ataxia és/vagy a tömeges vázizmok rángása volt megfigyelhető.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba! Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Az adagolást megelőzően vagy a készítmény alkalmazását követően az állatra került kullancsok a kezelés után 48 órán belül elpusztulnak.

Bolhák esetében a hatás a rákapcsolódástól számított 12-24 órán belül kialakul, és a termék adagolását követő 5 hetes időszakban fennáll. Az adagolást megelőzően az állatra kapcsolódott bolhák 8 órán belül elpusztulnak. Az állatgyógyászati készítmény azelőtt elpusztítja az újonnan a kutyára került bolhákat, hogy azok petét tudnának rakni, így megelőzi a környezet bolhákkal történő szennyezését azokon a területeken, ahol a kutya mozog.

A tablettákat alumíniumfóliába/buborékfóliába és külső kartondobozba csomagolják.

Minden hatáserősség kiszerelése 1, 3 vagy 6 tablettát tartalmaz.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.