

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

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

2. INNIHALDSLÝSING

Hver tafla inniheldur:

Virk innihaldsefni:

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

Hjálpæfni:

Bútýlhýdroxýtólúen, (E321, 0,018%). Litarefni: sólsetursgult FCF (E110), allúra rautt (E129), indigókarmín (E132). Sjá lista yfir öll hjálpæfni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Tuggutöflur.

Rauðbrúnleitar, fimmhyrningslaga töflur með ávölum brúnum. Taflan er upphleypt á annarri hliðinni með styrk sarolaners.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Hundar

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Fyrir hunda sem eru með eða eru í hættu á fleiri en einni tegund sýkingar af völdum sníkjudýra innvortis eða útvortis. Dýrallyfið er eingöngu ætlað til notkunar þegar þörf er á samtímis meðferð við blóðmítlum, flóm og þráðormum í meltingarvegi. Dýrallyfið veitir samhliða virkni sem fyrirbyggjandi við veikindum af völdum hjartaorms og angiostrongylosis.

Ytri sníkjudýr

- Til meðferðar gegn blóðmítlum. Dýrallyfið drepur blóðmítla tafarlaust og helst virknin í a.m.k. 5 vikur gegn *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* og *Rhipicephalus sanguineus* og í 4 vikur gegn *Dermacentor reticulatus*;
- Til meðferðar gegn flóm (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*). Dýrallyfið drepur flær tafarlaust og helst virknin gegn nýju smiti í 5 vikur.

- Nota má dýralyfið sem hluta meðferðaráætlunar gegn flóaofnæmishúðbólgu (flea allergy dermatitis).

Þráðormar í meltingarvegi

Gegn þráðormum í meltingarvegi og kengormasýkingu:

- *Toxocara canis* óþroskaðir fullorðnir (L5) og fullorðnir;
- *Ancylostoma caninum* L4 lirfa, óþroskaðir fullorðnir (L5) og fullorðnir;
- *Toxascaris leonina* fullorðnir;
- *Uncinaria stenocephala* fullorðnir.

Aðrir þráðormar

- Fyrirbyggjandi gegn hjartaormsjúkdómi (*Dirofilaria immitis*);
- Fyrirbyggjandi við angiostrongylosis með því að draga úr sýkingarmagni *Angiostrongylus vasorum* af þroskastigi óþroskaðir fullorðnir (L5).

4.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Blóðmýtlar og flær verða að sjúga blóð úr hýslinum til að komast í snertingu við sarolaner og því er ekki hægt að útiloka að hýsillinn smitist af smitsjúkdómum sem berast með sníkjudýrum.

Dýralyfið virkar ekki gegn fullorðnum *D. immitis*. Gjöf lyfsins fyrir slysi til hunda sem sýktir eru af fullorðnum hjartaormum ætti þó ekki að vekja neina spurningar hvað varðar öryggi. Hundar á svæðum þar sem hjartaormur er til staðar (eða sem hafa ferðast til slíkra staða) geta verið sýktir af fullorðnum hjartaormum. Viðhald á virkni makrócýklískra laktóna er mikilvæg til að hafa stjórn á *Dirofilaria immitis*. Til að lágmarka hættu á ónæmi er mælt með að bæði sé athugað hvort hundarnir séu með mótefnavaka eða forlirfur í blóði í upphafi hvers tímabils fyrirbyggjandi meðferðar. Eingöngu skal meðhöndla dýr sem reynast neikvæð hvað þetta varðar.

Ónæmi sníkjudýra fyrir lyfjum gegn sníkjudýrum af hvaða flokki sem er getur myndast eftir tíða endurtekna notkun lyfja af sama flokki. Því skal notkun lyfsins vera byggð á mati fyrir hvert einstakt tilfelli og faraldsfræðilegum upplýsingum á hverjum stað um næmi á hverjum tíma fyrir þær tegundir sem á að meðhöndla til að takmarka hugsanlegt ónæmi í framtíðinni.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Meðferð hvolpa yngri en 8 vikna og/eða hunda sem vega minna en 1,25 kg á að byggjast á mati dýralæknis á ávinningi og áhættu, vegna þess að engin gögn eru tiltæk.

Lyfið þoldist vel hjá hundum sem eru með galla í fjöllyfjapolspróteini 1 (multidrug-resistance-protein (MDR1 -/-)). Hjá þessum viðkvæmu tegundum (þar á meðal, en ekki einskorðað við, Collie hundum og skyldum tegundum), skal hins vegar fylgjast vel með ráðlögðum skammti.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Þvoið hendur eftir að dýralyfið er meðhöndlað.

Ef dýralyfið er tekið inn fyrir slysi getur það valdið aukaverkunum, svo sem tímabundnum örvandi áhrifum á taugakerfi. Til að koma í veg fyrir að börn hafi aðgang að dýralyfinu á aðeins að taka eina tuggutöflu í einu úr þynnupakkningunni og ekki fyrir en þörf krefur. Setja á þynnupakkninguna tafarlaust aftur í öskjuna eftir notkun og geyma á öskjuna þar sem börn hvorki ná til né sjá. Ef

dýralyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Samkvæmt reynslu af aukaverkunum eftir markaðssetningu lyfsins geta einkenni frá meltingarfærum, svo sem uppköst og niðurgangur, og altæk einkenni, svo sem svefnhöfði og lystarstol/lystarleysi, komið örsjaldan fyrir. Í flestum tilvikum eru þessi einkenni væg og tímabundin.

Samkvæmt reynslu af aukaverkunum eftir markaðssetningu lyfsins geta einkenni frá taugakerfi, svo sem skjálfti, hreyfiglöp og krampi, komið örsjaldan fyrir. Í flestum tilvikum eru þessi einkenni tímabundin.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf eða hjá hundum sem ætluð eru til undaneldis. Ekki er mælt með notkun hjá þessum dýrum.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

Sýnt hefur verið fram á að makrócyklískir laktónar, þar með talið moxidectin séu hvarfefni fyrir p-glýkóprótein. Því skal eingöngu nota önnur lyf sem geta hamað p-glýkópróteini (t.d. cyklosporín, ketókónazol, spinosad, verapamil) samtímis dýralyfinu eftir mat dýralæknis á áhættu og ávinningi.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til inntöku.

Skammtar

Gefa á dýralyfið í skömmtum sem nema 1,2-2,4 mg/kg af sarolaner, 0,024-0,048 mg/kg af moxidectin og 5-10 mg/kg af pyrantel samkvæmt töflunni hér á eftir:

Líkamsþyn gd (kg)	Styrkleiki töflu 3 mg/0,06 mg /12,5 mg	Styrkleiki töflu 6 mg/0,12 mg/ 25 mg	Styrkleiki töflu 12 mg/0,24 mg/50 mg	Styrkleiki töflu 24 mg/0,48 m g/100 mg	Styrkleiki töflu 48 mg/0,96 m g/200 mg	Styrkleiki töflu 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	Viðeigandi samsetning af töflum					

Lyfjagjöf

Gefa má töflurnar með eða án matar.

Simparica Trio töflur eru bragðgóðar og meirihluti hunda éta þær fúslega þegar þeim eru boðnar þær. Ef hundurinn étur töfluna ekki af sjálfsdáðum er hægt að gefa hana í mat eða beint í munn. Ekki á að skipta töflunum.

Meðferðaráætlun:

Meðferðaráætlun byggist á greiningu dýralæknis, staðbundnum faraldsfræðilegum aðstæðum og/eða faraldsfræði annarra staða sem hundurinn hefur verið eða ætlunin er að hann fari. Telji dýralæknir þörf á endurgjöf lyfsins, skal síðari gjöf/gjafir vera með minnst eins mánaðar millibili.

Dýrallyfið er eingöngu ætlað til notkunar þegar þörf er á samtímis meðferð við blóðmítlum, flóm og þráðormum í meltingarvegi. Ef ekki er hætt á sýkingum af völdum margra sníkjudýra á að nota lyf sem ekki eru eins breiðvirk.

Meðferð við sýkingum af völdum flóa, blóðmítla og þráðorma í meltingarvegi:

Hægt er að nota dýrallyfið sem hluta af árstíðabundinni meðferð við flóm og blóðmýtlum (í staðinn fyrir einlyfja flóa og blóðmýtlameðferð) hjá hundum sem eru greindir með þráðormasýkingu í meltingarvegi. Ein meðferð virkar gegn þráðormum í meltingarvegi. Eftir meðferð við þráðormasýkingu, skal halda áfram meðferð við flóm og blóðmýtlum sem einlyfjameðferðum.

Fyrirbyggjandi meðferð við hjartaormasjúkdómi og angiostrongylosis:

Ein gjöf kemur einnig í veg fyrir lungormasjúkdóm (með því að fækka óþroska fullorðnum (L5) af *A. vasorum*) og hjartaormasjúkdóm (*D. immitis*) í einn mánuð. Þegar lyfið kemur í stað annars fyrirbyggjandi lyfs við lungormum eða hjartaormum, skal gefa fyrsta skammt lyfsins innan mánaðar frá því að síðasti skammtur af fyrra dýrallyfinu var gefinn. Á svæðum þar sem faraldrar geysa, ættu hundar að fá fyrirbyggjandi meðferð við lungormum og/eða hjartaormum á mánaðarfresti. Mælt er með að fyrirbyggjandi meðferð við hjartaormum haldi áfram a.m.k. einum mánuði eftir síðustu útsetningu fyrir moskító flugum.

4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Engar aukaverkanir komu fram hjá 8 vikna heilbrigðum hvolpum sem fengu allt að 5 faldan ráðlagðan hámarksskammt í samfelld 7 mánaðarlegum lyfjagjöfum.

Í rannsókn sem framkvæmd var á rannsóknarstofu, reyndist lyfið þolast vel hjá hundum með galla í fjöllyfjapólspróteini 1 (MDR1 -/-) eftir eina gjöf til inntöku sem samsvaraði 3 sinnum ráðlögðum skammti. Hjá þessari viðkvæmu tegund komu fram tímabundið ósamhæfðar hreyfingar og/eða vöðvatringur eftir eina gjöf af 5 földum hæsta ráðlagða skammti.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Lyf gegn sníkjudýrum, moxidectin samsetningar.
ATCvet flokkur: QP54AB52.

5.1 Lyfhrif

Sarolaner er mítla- og skordýraeyðir úr flokki isoxazolína. Helsti verkunarháttur sarolaner hjá skordýrum og mítlum er blokkun á bindilstýrðum (ligand-gated) klóríðgöngum (GABA-viðtakar og glútamat-viðtakar). Sarolaner blokkar GABA- og glútamat-virkjuð klóríðgöng í miðtaugakerfi skordýra og mítla. Binding sarolaner við þessa viðtaka hindrar upptöku klóríðjóna um GABA- og glútamat-stýrð jónagöng og leiðir þannig til aukinnar taugaörvunar og dauða sníkjudýrsins. Sarolaner er virkara við blokkun viðtaka hjá skordýrum og mítlum en hjá spendýrum. Sarolaner milliverkar ekki við þekkt skordýraeitur sem bindast nikótínviðtökum eða öðrum GABA-viðtökum svo sem

neonikótíníóíð, fipról, milbemycín, avermektín eða cýklódien. Sarolaner er virkt gegn fullorðnum flóm (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*) auk margra mítlategunda svo sem *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* og *Rhipicephalus sanguineus*.

Blóðmýtlar sem fyrir eru á dýrinu eða ná fótfestu eftir lyfjagjöf drepast innan 48 klukkustunda. Hjá flóm kemur virkni fram innan 12-24 klukkustunda eftir að flóin berst á hundinn og helst í 5 vikur eftir að lyfið er gefið. Flær sem fyrir eru á hundinum drepast innan 8 klukkustunda. Dýralyfið drepur nýjar flær á hundum áður en þær geta verpt og kemur þannig í veg fyrir flóasmít í umhverfi hundsins.

Moxidectin er annarrar kynslóðar makrócýklískt laktón úr milbemycínhópnum. Aðalverkunarmáti þess er truflun á taugaboðum um glútamatstýrð klóríðgöng en minna um GABA-stýrð göng. Sú verkun leiðir til opnunar klóríðganga í aftari hluta taugamóta (postsynaptic junction) og innflæðis klóríðjóna. Afleiðing þess er lömun sníklanna og síðar dauði eftir útsetningu fyrir lyfinu. Moxidectin verkar gegn fullorðnum *Toxocara canis*, L4 lirfum og óþroska stigum (L5) af *Ancylostoma caninum*, L4 af *Dirofilaria immitis* og óþroska stigum (L5) af *Angiostrongylus vasorum*.

Pyrantel er nikótín acetýlkólín (ACh) gangnaviðtakaörvi (nAChR). Pyrantel hermir eftir örvunaráhrifum ACh með mikla bindisækni í undirtegund sérstakra jónískra gangnaviðtaka í þráðormum, en binst hins vegar ekki við múskarínska gangnaviðtaka (mAChR). Eftir bindingu við viðtaka, opnast göngin og innflæði katjóna sem leiðir til afpólunar og krampa í vöðvum þráðormsins sem að lokum leiðir til krampakendrar lömunar og dauða ormsins. Pyrantel verkar gegn óþroska stigum (L5) og fullorðnum af tegundinni *Toxocara canis*, fullorðnum *Ancylostoma caninum*, *Toxascaris leonina* og *Uncinaria stenocephala*.

Þessi ákveðna samsetning, eykur virkni moxidectin og pyrantel gegn ormum með mismunandi verkunarháttum. Þetta á einkum við framlag beggja virku efnanna til að ráða niðurlögum þráðorma í meltingarvegi af tegundunum *Ancylostoma caninum* og *Toxocara canis*.

5.2 Lyfjahvörf

Altækt frásog sarolaner er auðvelt og hratt eftir inntöku og næst hámarksþéttni í plasma innan 3,5 klukkustunda (t_{max}) eftir gjöf ásamt miklu aðgengi upp á 86,7%. Brotthvarf sarolaner úr plasma er hægt (helmingunartími u.þ.b. 12 dagar) með gallútskilnaði og brotthvarfi með saur og minniháttar framlagi til úthreinsunar umbrotsefna.

Altækt frásog moxidectin er auðvelt og hratt eftir inntöku og nær hámarksþéttni í plasma innan 2,4 klukkustunda (t_{max}) eftir gjöf og aðgengi upp á 66,9%. Brotthvarf moxidectins er hægt úr plasma (helmingunartími er u.þ.b. 11 dagar) með gallútskilnaði og brotthvarfi með saur og minniháttar framlagi til úthreinsunar umbrotsefna.

Pyrantel embonat frásogast illa og hlutfall þess sem frásogast er með t_{max} eftir 1,5 klukkustundir og helmingunartíma 7,7 klukkustundir. Brotthvarf pyrantel er með saur en brotthvarf þess litla hluta sem frásogast er aðallega með þvagi.

Fæðustaða hundanna hefur ekki áhrif á frásog sarolaner og moxidectin.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Hýprómellósa
Laktósaeinhýdrat
Natríumsterkjúglýkólat tegund A
Meglúmín
Bútýlhýdroxýtólúen (E321)
Litablanda 018 (E110, E129, E132)

Hýðoxýprópýlsellulósa
Vatnsfrí kísilkvoða
Magnesíumsterat
Maíssterkja
Flórsykur
Glúkósi, vökvi
Duft úr grísalifur
Vatnsrofið grænmetisprótein
Gelatín
Hveitikím
Vatnsfrítt kalsíumhýdrógenfosfat

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 30 mánuðir.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 30°C.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Töflurnar eru pakkaðar í álþynnu/þynnupakkingu sem er pakkað í pappöskju.
Hver töflustyrkleiki er fáanlegur í pakkingastærðum með 1, 3 eða 6 töflum.

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/19/243/001-018

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 17/09/2019.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Á ekki við.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

Eða

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

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í prentuðum fylgiseðli.

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýrallyfið er lyfseðilsskylt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Á ekki við.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

1. HEITI DÝRALYFS

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

sarolaner/moxidectin/pyrantel

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

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

3. LYFJAFORM

Tuggutöflur

4. PAKKNINGASTÆRÐ

1 tafla
3 töflur
6 töflur

5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 30°C.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/19/243/001 (3 mg / 0,06 mg / 12,5 mg, 1 tafla)
EU/2/19/243/002 (3 mg / 0,06 mg / 12,5 mg, 3 töflur)
EU/2/19/243/003 (3 mg / 0,06 mg / 12,5 mg, 6 töflur)
EU/2/19/243/004 (6 mg / 0,12 mg / 25 mg, 1 tafla)
EU/2/19/243/005 (6 mg / 0,12 mg / 25 mg, 3 töflur)
EU/2/19/243/006 (6 mg / 0,12 mg / 25 mg, 6 töflur)
EU/2/19/243/007 (12 mg / 0,24 mg / 50 mg, 1 tafla)
EU/2/19/243/008 (12 mg / 0,24 mg / 50 mg, 3 töflur)
EU/2/19/243/009 (12 mg / 0,24 mg / 50 mg, 6 töflur)
EU/2/19/243/010 (24 mg / 0,48 mg / 100 mg, 1 tafla)
EU/2/19/243/011 (24 mg / 0,48 mg / 100 mg, 3 töflur)
EU/2/19/243/012 (24 mg / 0,48 mg / 100 mg, 6 töflur)

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

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM

ÞYNNA

1. HEITI DÝRALYFS

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 eða Latin)



2. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Zoetis

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

4. LOTUNÚMER

Lot

5. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

B. FYLGISEDILL

FYLGISEDILL:

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

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

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

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

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

Eða

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

2. HEITI DÝRALYFS

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

Sarolaner, moxidectin, pyrantel (sem embonat)

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver tafla inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Simparica Trio tuggutöflur	sarolaner (mg)	moxidectin (mg)	pyrantel (sem embonat) (mg)
fyrir hunda 1,25–2,5 kg	3	0,06	12,5
fyrir hunda >2,5–5 kg	6	0,12	25
fyrir hunda >5–10 kg	12	0,24	50

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

Hjálparefni:

Bútýlhýdroxýtólúen, (E321, 0,018%). Litarefni: sólarlagsgult FCF (E110), allúra rautt (E129), indigókarmin (E132).

Rauðbrúnleitar, fimmhyrningslaga töflur með ávölum brúnum. Taflan er upphleypt á annarri hlið töflunnar með styrk sarolaners.

4. ÁBENDING(AR)

Fyrir hunda sem eru með eða eru í hættu á fleiri en einni tegund sýkingar af völdum sníkjudýra innvortis eða útvortis. Dýralyfið er eingöngu ætlað til notkunar þegar þörf er á samtímis meðferð við blóðmítlum, flóm og þráðormum í meltingarvegi. Dýralyfið veitir einnig samhliða virkni sem fyrirbyggjandi við veikindum af völdum hjartaorms og angiostrongylosis.

Ytri sníkjudýr

- Til meðferðar gegn blóðmítlum. Dýralyfið drepur blóðmítla tafarlaust og helst virknin í a.m.k. 5 vikur gegn *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* og *Rhipicephalus sanguineus* og í 4 vikur gegn *Demacantor reticulatus*;
- Til meðferðar gegn flóm (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*). Dýralyfið drepur flær tafarlaust og helst virknin gegn nýju smiti í 5 vikur;
- Nota má dýralyfið sem hluta meðferðaráætlunar gegn flóaofnæmishúðbólgu (flea allergy dermatitis).

Þráðormar í meltingarvegi

Gegn þráðormum í meltingarvegi og kengormasýkingu:

- *Toxocara canis* óþroskaðir fullorðnir (L5) og fullorðnir;
- *Ancylostoma caninum* L4 lirfa, óþroskaðir fullorðnir (L5) og fullorðnir;
- *Toxascaris leonina* fullorðnir;
- *Uncinaria stenocephala* fullorðnir.

Aðrir þráðormar

- Fyrirbyggjandi gegn hjartaormasjúkdómi (*Dirofilaria immitis*);
- Fyrirbyggjandi við hjartaormasýkingu (angiostrongylosis) með því að draga úr sýkingarmagni *Angiostrongylus vasorum* af þroskastigi óþroskaðir fullorðnir (L5).

5. FRÁBENDINGAR

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

6. AUKAVERKANIR

Samkvæmt reynslu af aukaverkunum eftir markaðssetningu lyfsins geta einkenni frá meltingarfærum, svo sem uppköst og niðurgangur, og altæk einkenni, svo sem svefnhöfði og lystarstol/lystarleysi, komið örsjaldan fyrir. Í flestum tilvikum eru þessi einkenni væg og tímabundin.

Samkvæmt reynslu af aukaverkunum eftir markaðssetningu lyfsins geta einkenni frá taugakerfi, svo sem skjálfti, hreyfiglöp og krampi, komið örsjaldan fyrir. Í flestum tilvikum eru þessi einkenni tímabundin.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Hundar.



8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til inntöku.

Skammtar

Gefa á dýralyfið í skömmtum sem nema 1,2-2,4 mg/kg af sarolaner, 0,024-0,048 mg/kg af moxidectin og 5-10 mg/kg af pyrantel samkvæmt töflunni hér á eftir:

Líkamsþyn gd (kg)	Styrkleiki töflu 3 mg/0,06 mg /12,5 mg	Styrkleiki töflu 6 mg/0,12 mg/ 25 mg	Styrkleiki töflu 12 mg/0,24 mg/50 mg	Styrkleiki töflu 24 mg/0,48 m g/100 mg	Styrkleiki töflu 48 mg/0,96 m g/200 mg	Styrkleiki töflu 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	Viðeigandi samsetning af töflum					

Lyfjagjöf

Gefa má töflurnar með eða án matar.

Meðferðaráætlun:

Meðferðaráætlun byggist á greiningu dýralæknis, staðbundnum faraldsfræðilegum aðstæðum og/eða faraldsfræði annarra staða sem hundurinn hefur verið eða ætlunin er að hann fari. Telji dýralæknir þörf á endurgjöf lyfsins, skal síðari gjöf/gjafir vera með minnst eins mánaðar millibili.

Dýralyfið er eingöngu ætlað til notkunar þegar þörf er á samtímis meðferð við blóðmítlum, flóm og þráðormum í meltingarvegi. Ef ekki er hætt á sýkingum af völdum margra sníkjudýra á að nota lyf sem ekki eru eins breiðvirk.

Meðferð við sýkingum af völdum flóa, blóðmítla og þráðorma í meltingarvegi:

Hægt er að nota dýralyfið sem hluta af árstíðabundinni meðferð við flóm og blóðmýtlum (í staðinn fyrir einlyfja flóa og blóðmýtlameðferð) hjá hundum sem eru greindir með þráðormasýkingu í

meltingarvegi. Ein meðferð virkar gegn þráðormum í meltingarvegi. Eftir meðferð við þráðormasýkingu, skal halda áfram meðferð við flóm og blóðmýtlum sem einlyfjameðferðum.

Fyrirbyggjandi meðferð við hjartaormasjúkdómi og angiostrongylosis:

Ein gjöf kemur einnig í veg fyrir lungormasjúkdóm (með því að fækka óþroska fullorðnum (L5) af *A. vasorum*) og hjartaormasjúkdóm (*D. immitis*) í einn mánuð. Þegar lyfið kemur í stað annars fyrirbyggjandi lyfs við lungormum eða hjartaormum, skal gefa fyrsta skammt lyfsins innan mánaðar frá því að síðasti skammtur af fyrra dýralyfinu var gefinn. Á svæðum þar sem faraldrar geysa, ættu hundar að fá fyrirbyggjandi meðferð við lungormum og/eða hjartaormum á mánaðarfresti. Mælt er með að fyrirbyggjandi meðferð við hjartaormum haldi áfram a.m.k. einum mánuði eftir síðustu útsetningu fyrir moskító flugum.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Simparica Trio töflur eru bragðgóðar og meirihluti hunda éta þær fúslega þegar þeim eru boðnar þær. Ef hundurinn étur töfluna ekki af sjálfsdáðum er hægt að gefa hana í mat eða beint í munn. Ekki á að skipta töflunum.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 30°C.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og þynnunni á eftir EXP.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Blóðmýtlar og flær verða að hefja fæðunám á hýslinum til að komast í snertingu við sarolaner og því er ekki hægt að útiloka að hýsillinn smitist af smitsjúkdómum sem berast með sníkjudýrum.

Dýralyfið virkar ekki gegn fullorðnum *D. immitis*. Gjöf lyfsins fyrir slysi til hunda sem sýktir eru af fullorðnum hjartaormum ætti þó ekki að vekja neina spurningar hvað varðar öryggi. Hundar á svæðum þar sem hjartaormur er til staðar (eða sem hafa ferðast til slíkra staða) geta verið sýktir af fullorðnum hjartaormum. Viðhald á virkni makrócyklískra laktóna er mikilvæg til að hafa stjórn á *Dirofilaria immitis*. Til að lágmarka hættu á ónæmi er mælt með að bæði sé athugað hvort hundarnir séu með mótefnavaka eða forlirfur í blóði í upphafi hvers tímabils fyrirbyggjandi meðferðar. Eingöngu skal meðhöndla dýr sem reynast neikvæð hvað þetta varðar.

Ónæmi sníkjudýra fyrir lyfjum gegn sníkjudýrum af hvaða flokki sem er getur myndast eftir tíða endurtekna notkun lyfja af sama flokki. Því skal notkun lyfsins vera byggð á mati fyrir hvert einstakt tilfelli og faraldsfræðilegum upplýsingum á hverjum stað um næmi á hverjum tíma fyrir þær tegundir sem á að meðhöndla til að takmarka hugsanlegt ónæmi í framtíðinni.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Meðferð hvolpa yngri en 8 vikna og/eða hunda sem vega minna en 1,25 kg á að byggjast á mati dýralæknis á ávinningi og áhættu, vegna þess að engin gögn eru tiltæk.

Lyfið þoldist vel hjá hundum sem eru með galla í fjöllyfjapolspróteini 1 (multidrug-resistance-protein (MDR1 -/-)). Hjá þessum viðkvæmu tegundum (þar á meðal, en ekki einskorðað við, Collie hundum og skyldum tegundum), skal hins vegar fylgjast vel með ráðlögðum skammti.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þvoið hendur eftir að dýrallyfið er meðhöndlað.

Ef dýrallyfið er tekið inn fyrir slysi getur það valdið aukaverkunum, svo sem tímabundnum örvandi áhrifum á taugakerfi. Til að koma í veg fyrir að börn hafi aðgang að dýrallyfinu á aðeins að taka eina tuggutöflu í einu úr þynnupakkningunni og ekki fyrir en þörf krefur. Setja á þynnupakkninguna tafarlaust aftur í öskjuna eftir notkun og geyma á öskjuna þar sem börn hvorki ná til né sjá. Ef dýrallyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Meðgangna og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf eða hjá hundum sem ætluð eru til undaneldis. Ekki er mælt með notkun hjá þessum dýrum.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar þekktar.

Sýnt hefur verið fram á að makrócyklískir laktónar, þar með talið moxidectin séu hvarfefni fyrir p-glýkóprótein. Því skal eingöngu nota önnur lyf sem geta hamlað p-glýkópróteini (t.d. cýklósprín, ketókónazól, spinosad, verapamil) samtímis dýrallyfinu eftir mat dýralæknis á áhættu og ávinningi.

Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Engar aukaverkanir komu fram hjá 8 vikna heilbrigðum hvolpum sem fengu allt að 5 faldan ráðlagðan hámarksskammt í samfelld 7 mánaðarlegum lyfjagjöfum.

Í rannsókn sem framkvæmd var á rannsóknarstofu, reyndist lyfið þolast vel hjá hundum með galla í fjöllyfjapolspróteini 1 (MDR1 -/-) eftir eina gjöf til inntöku sem samsvaraði 3 sinnum ráðlögðum skammti. Hjá þessari viðkvæmu tegund komu fram tímabundið ósamhæfðar hreyfingar og/eða vöðvatitringur eftir eina gjöf af 5 földum hæsta ráðlagða skammti.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTADRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Blóðmýtlar sem fyrir eru á dýrinu eða ná fótfestu eftir lyfjagjöf drepast innan 48 klukkustunda.

Hjá flóm kemur virkni fram innan 12-24 klukkustunda eftir að flóin berst á hundinn og helst í 5 vikur eftir að lyfið er gefið. Flær sem fyrir eru á hundinum drepast innan 8 klukkustunda. Dýrallyfið drepur nýjar flær á hundum áður en þær geta verpt og kemur þannig í veg fyrir flóasmit í umhverfi hundsins.

Töflurnar eru pakkaðar í álpynnu/þynnupakkningu sem pakkað er í pappaöskju.
Hver töflustyrkleiki er fáanlegur í pakkningastærðum með 1, 3 eða 6 töflum.
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.