

**I PIELIKUMS**  
**VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra tablete satur:

### Aktīvās vielas:

Simparica Trio košļājamās tabletes	sarolaners (mg)	moksidektīns (mg)	pirantels (embonāta veidā) (mg)
suņiem 1,25–2,5 kg	3	0,06	12,5
suņiem >2,5–5 kg	6	0,12	25
suņiem >5–10 kg	12	0,24	50
suņiem >10–20 kg	24	0,48	100
suņiem >20–40 kg	48	0,96	200
suņiem >40–60 kg	72	1,44	300

### Palīgvielas:

Butilhidroksitoluols (E321, 0,018 %). Krāsvielas: saulrieta dzeltenais FCF (E110), alūra sarkanais (E129), indigo karmīns (E132). Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

## 3. ZĀĻU FORMA

Košļājamā tablete.

Sarkanbrūnā krāsā, piecstūra formas tablete ar noapaļotām malām. Uz vienas tabletes virsmas iespiests sarolanera stiprums.

## 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 4.1 Mērķa sugas

Suņi.

### 4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Suņiem ar jauktu ārējo un iekšējo parazītu invāziju vai risku uz to. Veterinārās zāles ir indicētas vienīgi tad, ja lieto pret ērcēm vai blusām un kuņģa-zarnu trakta nematodēm vienlaikus. Veterinārās zāles nodrošina arī vienlaicīgu sirdstārpu slimības un angiostrongilozes profilaktisku iedarbību.

#### Ektoparazīti

- Ērcu invāzijas ārstēšanai. Veterinārajām zālēm ir tūlītēja un noturīga ērces nogalinošā iedarbība 5 nedēļas pret *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* un *Rhipicephalus sanguineus* un 4 nedēļas pret *Dermacentor reticulatus*;
- Blusu invāzijas ārstēšanai (*Ctenocephalides felis* un *Ctenocephalides canis*). Veterinārajām zālēm ir tūlītēja un noturīga blusu nogalinošā iedarbība 5 nedēļas pret jaunām invāzijām;

- Veterinārās zāles var lietot kā daļu no ārstēšanas stratēģijas blusu alergiskā dermatīta (BAD) kontrolei.

#### Kuņģa-zarnu trakta nematodes:

Kuņģa-zarnu trakta apaļtārpu un āķtārpu invāzijas ārstēšanai:

- *Toxocara canis* nenobrieduši pieauguši (L5) un pieauguši īpatņi;
- *Ancylostoma caninum* L4 kāpuru stadija, nenobrieduši pieauguši (L5) un pieauguši īpatņi;
- *Toxascaris leonina* pieauguši īpatņi;
- *Uncinaria stenocephala* pieauguši īpatņi.

#### Citas nematodes

- Sirdstārpu slimības profilaksei (*Dirofilaria immitis*);
- Angiostrongilozes profilaksei, samazinot invadēšanās līmeni ar nenobriedušiem *Angiostrongylus vasorum* pieaugušiem (L5) īpatņiem.

### **4.3 Kontrindikācijas**

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

### **4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai**

Lai sarolaners sāktu iedarboties, ērcēm un blusām jāšūc dzīvnieka asinis, līdz ar to nevar izslēgt inficēšanos ar parazītu pārnēsātām infekcijas slimībām.

Šīs veterinārās zāles nav efektīvas pret pieaugušiem *D. immitis*. Tomēr nejauša to lietošana suņiem, kas inficēti ar pieaugušiem sirdstārpiem, nevajadzētu radīt bažas par drošumu. Suņi sirdstārpu endēmiskos apvidos (vai tiem, kas ceļojuši uz endēmiskiem apvidiem) var būt inficēti ar pieaugušiem sirdstārpiem. Makrociklisko laktonu efektivitātes uzturēšana ir svarīga *Dirofilaria immitis* kontrolei. Lai samazinātu rezistences veidošanās iespējamību, ieteicams suņus pārbaudīt gan uz cirkulējošiem antigēniem, gan asins mikrofilārijām katras sezonas sākumā pirms preventīvās ārstēšanas uzsākšanas. Ārstēt tikai tos dzīvniekus, kuriem ir negatīvi pārbažu rezultāti.

Parazītu rezistence pret jebkuru konkrētu antihelmintisko līdzekļu klasi var attīstīties pēc biežas, atkārtotas šīs klases līdzekļu lietošanas. Šī iemesla dēļ šo zāļu lietošana jāpamato ar katra atsevišķa gadījuma novērtējumu un uz vietējo epidemioloģisko informāciju par pašreizējo mērķa sugu jutību, lai ierobežotu turpmāku rezistences veidošanās iespējamību.

### **4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā**

#### Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Tā kā nav pieejami dati, kucēnu līdz 8 nedēļu vecumam un/vai suņu, kuri sver mazāk par 1,25 kg ārstēšanu pamatot ar atbildīgā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības novērtējumu.

Šīm zālēm bija laba panesamība suņiem ar vairāku zāļu rezistences proteīna 1 (MDR1 -/-) trūkumu. Tomēr jutīgajām suņu šķirnēm (kas ietver kollijus un tiem radniecīgās šķirnes, bet neaprobežojas tikai ar tiem) stingri ievērot ieteicamo devu.

#### Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Pēc rīkošanās ar veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Nejauša zāļu norīšana var radīt blakusparādības, piemēram, pārejošas nervu sistēmas uzbudinājuma pazīmes. Lai izvairītos no bērnu piekļūšanas šīm veterinārajām zālēm, vienā lietošanas reizē no blistera izņemiet tikai vienu košļājamo tableti un tikai, kad nepieciešams. Pēc lietošanas blisteris nekavējoties jānovieto atpakaļ kastītē un kastīti uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā. Ja

notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

#### 4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Pamatojoties uz pēcreģistrācijas drošuma pieredzi, ļoti reti tika ziņots par kuņģa-zarnu trakta pazīmēm, piemēram, vemšanu un caureju, kā arī sistēmiskiem traucējumiem, piemēram, letarģiju, anoreksiju/samazinātu ēstgribu. Vairumā gadījumu šīs pazīmes ir vieglas un pārejošas.

Pamatojoties uz pēcreģistrācijas drošuma pieredzi, ļoti reti tika ziņots par neiroloģiskām pazīmēm kā trīce, ataksija vai krampji. Vairumā gadījumu šīs pazīmes ir pārejošas.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

#### 4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā, kā arī vaislas suņiem. Šo zāļu lietošana šiem dzīvniekiem nav ieteicama.

#### 4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

Pierādīts, ka makrocikliskie laktoni, ieskaitot moksidektīnu, ir p-glikoproteīna substrāti. Tādēļ ārstēšanas laikā ar šīm veterinārajām zālēm, citas zāles kas var inhibēt p-glikoproteīnu (piemēram, ciklosporīns, ketokonazols, spinosads, verapamils), vienlaicīgi lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

#### 4.9 Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

##### Deva

Veterinārās zāles lietot devā 1,2–2,4 mg/kg sarolanera, 0,024–0,048 mg/kg moksidektīna un 5–10 mg/kg pirantela, saskaņā ar norādīto tabulu:

Ķermeņa svars (kg)	Tabletes stiprums 3 mg/0,06 mg/12,5 mg	Tabletes stiprums 6 mg/0,12 mg/25 mg	Tabletes stiprums 12 mg/0,24 mg/50 mg	Tabletes stiprums 24 mg/0,48 mg/100 mg	Tabletes stiprums 48 mg/0,96 mg/200 mg	Tabletes stiprums 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	Piemērota tablešu kombinācija					

### Lietošanas veids

Tabletes var lietot ar vai bez barības.

Simparica Trio tabletes ir ar garšu un, kad saimnieks piedāvā, lielākā daļa suņu tās labprāt apēd. Ja suns labprātīgi neapēd tableti, to var dot kopā ar barību vai ielikt sunim tieši mutē. Tabletes nesadalīt.

### Ārstēšanas shēma:

Ārstēšanas shēmu balstīt uz veterināro diagnozi, vietējo epidemioloģisko situāciju un/vai citu teritoriju epidemioloģisko situāciju, kuras suns ir apmeklējis vai apmeklēš. Ja, pamatojoties uz veterinārārsta viedokli, ir nepieciešama(-s) atkārtota(-s) zāļu ievadīšana(-s), jebkurai(-ām) turpmākai(-ām) lietošanai(-ām) ievērot minimālo 1 mēneša intervālu.

Zāles drīkst lietot suņiem, ja ērcu/blusu un kuņģa-zarnu trakta nematožu invāzijas ārstēšana ir indicēta vienlaikus. Ja nav jauktas invāzijas risks, lietot šaurāka spektra parazitocīdu.

#### *Blusu un ērcu invāzijas un kuņģa-zarnu trakta nematožu invāzijas ārstēšana:*

Veterinārās zāles var izmantot kā daļu no sezonālās blusu un ērcu invāzijas ārstēšanas (aizstājot ārstēšanu ar vienas aktīvās vielas zālēm blusu un ērcu invāzijas ārstēšanai) suņiem, kuriem vienlaikus ir diagnosticēta arī kuņģa-zarnu trakta nematožu invāzija. Vienreizēja terapija ir efektīva kuņģa-zarnu trakta nematožu invāzijas ārstēšanai. Pēc nematožu invāzijas terapijas blusu un ērcu invāzijas ārstēšanu turpināt ar zālēm, kas satur vienu aktīvo vielu.

#### *Sirdstārpu slimības un angiostrongilozes kontrole:*

Vienreizēja lietošana novērš arī plaušu tārpu slimību (samazinot nenobriedušu pieaugušu (L5) *A. vasorum*) un sirdstārpu slimību (*D. immitis*) uz vienu mēnesi. Ja šīs zāles aizstāj citu plaušu tārpu vai sirdstārpu kontroles līdzekli, pirmo zāļu devu ievadīt mēneša laikā pēc pēdējās iepriekšējo veterināro zāļu devas. Endēmiskajās zonās suņiem plaušu tārpu un/vai sirdstārpu preventīva ārstēšana jāveic katru mēnesi. Sirdstārpu kontroli ieteicams turpināt vismaz 1 mēnesi pēc pēdējās saskares ar odiem.

### **4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams**

Pēc zāļu pārdozēšanas ar pieckārtīgu devu, lietojot reizi mēnesī 7 mēnešus pēc kārtas, 8 nedēļas veciem veselīgiem kucēniem netika novērotas blakusparādības.

Laboratorijas pētījumā suņiem ar vairāku zāļu rezistences proteīna 1 (MDR1 -/-) trūkumu pēc vienreizējas iekšķīgas lietošanas, 3 reizes pārsniedzot ieteicamo devu, šīm zālēm bija laba panesamība. Pēc vienreizējas pieckārtīgas ieteicamās devas lietošanas šai jutīgajai suņu šķirnei novērota pārejoša ataksija un/vai muskuļu fascikulācija.

### **4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā**

Nav piemērojams.

## **5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

Farmakoterapeitiskā grupa: pretparazītu līdzekļi, moksidektīna kombinācijas.  
ATĶ vet kods: QP54AB52.

### **5.1 Farmakodinamiskās īpašības**

Sarolaners ir akaricīds un insekticīds, kas pieder pie izoksazolīna grupas. Sarolanera galvenais darbības mērķis kukaiņos un ērcēs ir funkcionāli bloķēt ligandu vārtu hlorīdu kanālus (GASS receptorus un glutamāta receptorus). Sarolaners bloķē GASS un glutamāta vārtu hlorīda kanālus kukaiņu un ērcu centrālajā nervu sistēmā. Sarolaneram bloķējot šos receptorus, GASS un glutamāta vārtu jonu kanālos tiek traucēta hlorīda jonu uzņemšana, kas noved pie pastiprinātas nervu stimulācijas

un parazīta nāves. Sarolaners uzrāda augstāku funkcionālo potenciālu bloķēt kukaiņu/ērcu receptorus salīdzinājumā ar zīdītāju receptoriem. Sarolaners neiedarbojas uz zināmajām insekticīdu saistīšanās vietām, kā tas ir pie nikotīna vai citiem GASS-erģiskiem insekticīdiem, piemēram, neonicotinoīdiem, fiproliem, milbemicīniem, avermektīniem un cikloidiēniem. Sarolaners ir aktīvs pret pieaugušām blusām (*Ctenocephalides felis* un *Ctenocephalides canis*), kā arī dažām ērcu sugām, tādām kā *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* un *Rhipicephalus sanguineus*.

Ērces, kas ir uz dzīvnieka pirms zāļu lietošanas vai no jaunas invāzijas pēc zāļu lietošanas, tiek nogalinātas 48 stundu laikā.

Blusām šo zāļu iedarbība sākas 12–24 stundu laikā pēc pieķeršanās un saglabājas piecas nedēļas pēc zāļu ievadīšanas. Blusas, kas ir uz dzīvnieka pirms zāļu lietošanas, tiek nogalinātas 8 stundu laikā. Veterinārās zāles nogalina blusas pirms tās sāk dēt olas, tādējādi no blusām tiek pasargāta suņa apkārtējā vide.

Moksidektīns ir otrās paaudzes milbemicīna grupas makrocikliskais laktons. Tā galvenais darbības veids ir neiromuskulārās transmisijas ietekmēšana glutamāta kontrolētos hlorīdu kanālos un mazākā mērā arī GASS (gamma-amino sviestskābes) kanālos. Šī iejaukšanās noved pie hlorīda kanālu atvēršanās postinaptiskajā savienojumā, ļaujot ieplūst hlorīda joniem. Tas izraisa atslābuma paralīzi un parazītu nāvi, kas pakļauti zāļu iedarbībai. Moksidektīns ir aktīvs pret pieaugušiem *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* L4 kāpuriem un nenobriedušām stadijām (L5), L4 *Dirofilaria immitis* un *Angiostrongylus vasorum* nenobriedušām stadijām (L5).

Pirantels ir nikotīnjutīgo acetilholīna (ACh) kanālu receptoru (nAChR) agonists. Pirantels imitē ACh agonistu iedarbību ar augstu afinitāti uz saistīšanos ar apakštipa specifiskiem jonoforiskiem nAChRs nematodēs, vienlaikus nesaistoties ar muskarīniskajiem kanālu receptoriem mAChR. Pēc receptoru saistīšanās kanāls atveras, lai ļautu katjonu pieplūdumu, kas izraisa depolarizāciju un paralizējošu iedarbību uz nematodes muskuļiem, kas noved pie parazīta spastiskas paralīzes un nāves. Pirantels ir aktīvs pret nenobriedušām stadijām (L5) un pieaugušajiem *Toxocara canis*, pieaugušajiem *Ancylostoma caninum*, *Toxascaris leonina* un *Uncinaria stenocephala*.

Šajā fiksētajā kombinācijā moksidektīns un pirantels nodrošina papildu antihelmintisku iedarbību, izmantojot atšķirīgus darbības mehānismus. Jo īpaši, abas aktīvās vielas veicina vispārējo iedarbību pret kuņģa-zarnu trakta nematodēm *Ancylostoma caninum* un *Toxocara canis*.

## 5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc iekšķīgas lietošanas sarolaners viegli un ātri uzsūcas sistēmiski, sasniedzot maksimālo koncentrāciju asins plazmā 3,5 stundu laikā ( $t_{max}$ ) pēc lietošanas ar 86,7 % augstu biopieejamību. Sarolaners tiek lēni izvadīts no asins plazmas (aptuveni 12 dienu eliminācijas pusperiods) ar žults ekskreciju un izkārnījumiem ar nelielu metabolisma klīrensu.

Moksidektīns viegli un ātri uzsūcas pēc iekšķīgas lietošanas, sasniedzot maksimālo koncentrāciju asins plazmā 2,4 stundās ( $t_{max}$ ) pēc ievadīšanas un ar 66,9 % biopieejamību. Moksidektīns tiek izvadīts lēni no asins plazmas (aptuveni 11 dienu eliminācijas pusperiods) ar žults ekskreciju un izkārnījumiem ar nelielu metabolisma klīrensu.

Pirantela embonāts uzsūcas slikti, un absorbētajai daļai  $t_{max}$  ir 1,5 stundas un eliminācijas pusperiods ir 7,7 stundas. Pirantels tiek izvadīts ar izkārnījumiem, un nelielā absorbētā daļa tiek izvadīta galvenokārt ar urīnu.

Suņu ēšana neietekmē sarolanera un moksidektīna uzsūkšanās daudzumu.

## **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **6.1 Palīgvielu saraksts**

Hipromeloze  
Laktozes monohidrāts  
Nātrija cietes glikolāts, A tips  
Meglumīns  
Butilhidroksitoluols (E321)  
Pigmenta maisījums 018 (E110, E129, E132)  
Hidroksipropilceluloze  
Silīcija dioksīds, koloidālais, bezūdens  
Magnija stearāts  
Ciete, kukurūzas  
Konditorejas cukurs  
Glikoze, šķīdums  
Cūku aknu pulveris  
Dārzeņu proteīns, hidrolizēts  
Želatīns  
Kviešu asni  
Kalcija hidroģēnfosfāts, bezūdens

### **6.2 Būtiska nesaderība**

Nav piemērojama.

### **6.3 Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 30 mēneši.

### **6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

### **6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs**

Tabletes ir iepakotas alumīnija folijas/folijas blisteros, kas iepakoti ārējā kartona kastītē.  
Katrs tablešu stiprums ir pieejams iepakojumos pa 1, 3 vai 6 tabletēm.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

### **6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

## **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

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

## **8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/2/19/243/001-018

## **9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Pirmās reģistrācijas datums: 17/09/2019.

## **10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Nav piemērojams.



## **II PIELIKUMS**

- A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

## **A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese:

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

vai

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

Zāļu lietošanas instrukcijā jānorāda ražotāja, kas atbild par attiecīgās sērijas izlaidi, nosaukums un adrese.

## **B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**

Recepšu veterinārās zāles.

## **C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

Nav piemērojams.

**III PIELIKUMS**  
**MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## **A. MARKĒJUMS**

## INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

### KARTONA KASTĪTE

#### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

*sarolaner/moxidectin/pyrantel*

#### 2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

sarolaners 3 mg / moksidektīns 0,06 mg / pirantels (embonāta veidā) 12,5 mg  
sarolaners 6 mg / moksidektīns 0,12 mg / pirantels (embonāta veidā) 25 mg  
sarolaners 12 mg / moksidektīns 0,24 mg / pirantels (embonāta veidā) 50 mg  
sarolaners 24 mg / moksidektīns 0,48 mg / pirantels (embonāta veidā) 100 mg  
sarolaners 48 mg / moksidektīns 0,96 mg / pirantels (embonāta veidā) 200 mg  
sarolaners 72 mg / moksidektīns 1,44 mg / pirantels (embonāta veidā) 300 mg

#### 3. ZĀĻU FORMA

Košļājama tablete.

#### 4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

1 tablete  
3 tabletes  
6 tabletes

#### 5. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

#### 6. INDIKĀCIJA(-S)

#### 7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.  
Iekšķīgai lietošanai.

#### 8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

**9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

**10. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP {mēnesis/gads}

**11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

**12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

**13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI**

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

**14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

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

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

<b>17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS</b>
-------------------------------------

Lot {numurs}

**DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ BLISTERIEM JEB SLOKSNĪTĒM**

**BLISTERIS**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

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. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

Zoetis

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP {mēnesis/gads}

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**5. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEMIEM”**

Lietošanai dzīvniekiem.



## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Simparica Trio košļājamās tabletes suņiem 1,25–2,5 kg

Simparica Trio košļājamās tabletes suņiem >2,5–5 kg

Simparica Trio košļājamās tabletes suņiem >5–10 kg

Simparica Trio košļājamās tabletes suņiem >10–20 kg

Simparica Trio košļājamās tabletes suņiem >20–40 kg

Simparica Trio košļājamās tabletes suņiem >40–60 kg

### 1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

#### Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

#### Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

vai

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

### 2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Simparica Trio košļājamās tabletes suņiem 1,25–2,5 kg

Simparica Trio košļājamās tabletes suņiem >2,5–5 kg

Simparica Trio košļājamās tabletes suņiem >5–10 kg

Simparica Trio košļājamās tabletes suņiem >10–20 kg

Simparica Trio košļājamās tabletes suņiem >20–40 kg

Simparica Trio košļājamās tabletes suņiem >40–60 kg

*Sarolaner, moxidectin, pyrantel (as embonate)*

### 3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katra tablete satur:

#### **Aktīvās vielas:**

Simparica Trio košļājamās tabletes	sarolaners (mg)	moksidektīns (mg)	pirantels (embonāta veidā) (mg)
suņiem 1,25–2,5 kg	3	0,06	12,5
suņiem >2,5–5 kg	6	0,12	25

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

#### Palīgvielas:

Butilhidroksitoluols (E321, 0,018 %). Krāsvielas: saulrieta dzeltenais FCF (E110), alūra sarkanais (E129), indigo karmīns (E132).

Sarkanbrūnā krāsā, piecstūra formas tablete ar noapaļotām malām. Uz vienas tabletes virsmas iespiests sarolanera stiprums.

#### 4. INDIKĀCIJA(-S)

Suņiem ar jauktu ārējo un iekšējo parazītu invāziju vai risku uz to. Veterinārās zāles ir indicētas vienīgi tad, ja lieto pret ērcēm vai blusām un kuņģa-zarnu trakta nematodēm vienlaikus. Veterinārās zāles nodrošina arī vienlaicīgu sirdstārpu slimības un angiostrongilozes profilaktisku iedarbību.

##### Ektoparazīti

- Ērcu invāzijas ārstēšanai. Veterinārajām zālēm ir tūlītēja un noturīga ērces nogalinošā iedarbība 5 nedēļas pret *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* un *Rhipicephalus sanguineus* un 4 nedēļas pret *Dermacentor reticulatus*;
- Blusu invāzijas ārstēšanai (*Ctenocephalides felis* un *Ctenocephalides canis*). Veterinārajām zālēm ir tūlītēja un noturīga blusu nogalinošā iedarbība 5 nedēļas pret jaunām invāzijām;
- Veterinārās zāles var lietot kā daļu no ārstēšanas stratēģijas blusu alerģiskā dermatīta (BAD) kontrolei.

##### Kuņģa-zarnu trakta nematodes:

- Kuņģa-zarnu trakta apaļo tārpu un āķtārpu invāzijas ārstēšanai:
- *Toxocara canis* nenobrieduši pieauguši (L5) un pieauguši īpatņi;
- *Ancylostoma caninum* L4 kāpuru stadija, nenobrieduši pieauguši (L5) un pieauguši īpatņi;
- *Toxascaris leonina* pieauguši īpatņi;
- *Uncinaria stenocephala* pieauguši īpatņi.

##### Citas nematodes

- Sirdstārpu slimības profilaksei (*Dirofilaria immitis*);
- Angiostrongilozes profilaksei, samazinot invadēšanās līmeni ar nenobriedušiem *Angiostrongylus vasorum* pieaugušiem (L5) īpatņiem.

#### 5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

#### 6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Pamatojoties uz pēcreģistrācijas drošuma pieredzi, ļoti reti tika ziņots par kuņģa-zarnu trakta pazīmēm, piemēram, vemšanu un caureju, kā arī sistēmiskiem traucējumiem, piemēram, letargiju, anoreksiju / samazinātu ēstgribu. Vairumā gadījumu šīs pazīmes ir vieglas un pārejošas.

Pamatojoties uz pēcreģistrācijas drošuma pieredzi, ļoti reti tika ziņots par neiroloģiskām pazīmēm kā trīce, ataksija vai krampji. Vairumā gadījumu šīs pazīmes ir pārejošas.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

## 7. MĒRĶA SUGAS

Suņi.



## 8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Iekšķīgai lietošanai.

### Deva

Veterinārās zāles lietot devā 1,2–2,4 mg/kg sarolanera, 0,024–0,048 mg/kg moksidektīna un 5–10 mg/kg pirantela, saskaņā ar norādīto tabulu:

Ķermeņa svars (kg)	Tabletes stiprums 3 mg/0,06 mg/12,5 mg	Tabletes stiprums 6 mg/0,12 mg/25 mg	Tabletes stiprums 12 mg/0,24 mg/50 mg	Tabletes stiprums 24 mg/0,48 mg/100 mg	Tabletes stiprums 48 mg/0,96 mg/200 mg	Tabletes stiprums 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	Piemērota tablešu kombinācija.					

### Lietošanas veids

Tabletes var lietot ar vai bez barības.

### Ārstēšanas shēma:

Ārstēšanas shēmu balstīt uz veterināro diagnozi, vietējo epidemioloģisko situāciju un/vai citu teritoriju epidemioloģisko situāciju, kuras suns ir apmeklējis vai apmeklēs. Ja, pamatojoties uz veterinārārsta viedokli, ir nepieciešama(-s) atkārtota(-s) zāļu ievadīšana(-s), jebkurai(-ām) turpmākai(-ām) lietošanai(-ām) ievērot minimālo 1 mēneša intervālu.

Zāles drīkst lietot suņiem, ja ērcu/blusu un kuņģa-zarnu trakta nematožu invāzijas ārstēšana ir indicēta vienlaikus. Ja nav jauktas invāzijas risks, lietot šaurāka spektra parazīticīdu.

### Blusu un ērcu invāzijas un kuņģa-zarnu trakta nematožu invāzijas ārstēšana:

Veterinārās zāles var izmantot kā daļu no sezonālās blusu un ērcu invāzijas ārstēšanas (aizstājot ārstēšanu ar vienas aktīvās vielas zālēm blusu un ērcu invāzijas ārstēšanai) suņiem, kuriem vienlaikus

ir diagnosticēta arī kuņģa-zarnu trakta nematožu invāzija. Vienreizēja terapija ir efektīva kuņģa-zarnu trakta nematožu invāzijas ārstēšanai. Pēc nematožu invāzijas terapijas blusu un ērcu invāzijas ārstēšanu turpināt ar zālēm, kas satur vienu aktīvo vielu.

*Sirdstārpu slimības un angiostrongilozes kontrole:*

Vienreizēja lietošana novērš arī plaušu tārpu slimību (samazinot nenobriedušu pieaugušu (*L5 A. vasorum*) un sirdstārpu slimību (*D. immitis*) uz vienu mēnesi. Ja šīs zāles aizstāj citu plaušu tārpu vai sirdstārpu kontroles līdzekli, pirmo zāļu devu ievadīt mēneša laikā pēc pēdējās iepriekšējo veterināro zāļu devas. Endēmiskajās zonās suņiem plaušu tārpu un/vai sirdstārpu preventīva ārstēšana jāveic katru mēnesi. Sirdstārpu kontroli ieteicams turpināt vismaz 1 mēnesi pēc pēdējās saskares ar odiem.

## **9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI**

Simparica Trio tabletes ir ar garšu un, kad saimnieks piedāvā, lielākā daļa suņu tās labprāt apēd. Ja suns labprātīgi neapēd tableti, to var dot kopā ar barību vai ielikt sunim tieši mutē. Tabletes nesadalīt.

## **10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

Nav piemērojams.

## **11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes un blistera pēc "EXP".

## **12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI**

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Lai sarolaners sāktu iedarboties, ērcēm un blusām jābūt dzīvnieka asinīs, līdz ar to nevar izslēgt inficēšanos ar parazītu pārnēsātām infekcijas slimībām.

Šīs veterinārās zāles nav efektīvas pret pieaugušiem *D. immitis*. Tomēr nejauša to lietošana suņiem, kas inficēti ar pieaugušiem sirdstārpiem, nevajadzētu radīt bažas par drošumu. Suņi sirdstārpu endēmiskos apvidos (vai tiem, kas ceļojuši uz endēmiskiem apvidiem) var būt inficēti ar pieaugušiem sirdstārpiem. Makrociklisko laktonu efektivitātes uzturēšana ir svarīga *Dirofilaria immitis* kontrolei. Lai samazinātu rezistences veidošanās iespējamību, ieteicams suņus pārbaudīt gan uz cirkulējošiem antigēniem, gan asins mikrofilārijām katras sezonas sākumā pirms preventīvās ārstēšanas uzsākšanas. Ārstēt tikai tos dzīvniekus, kuriem ir negatīvi pārbažu rezultāti.

Parazītu rezistence pret jebkuru konkrētu antihelmintisko līdzekļu klasi var attīstīties pēc biežas, atkārtotas šīs klases līdzekļu lietošanas. Šī iemesla dēļ šo zāļu lietošana jāpamato ar katra atsevišķa gadījuma novērtējumu un uz vietējo epidemioloģisko informāciju par pašreizējo mērķa sugu jutību, lai ierobežotu turpmāku rezistences veidošanās iespējamību.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Tā kā nav pieejami dati, kucēnu līdz 8 nedēļu vecumam un/vai suņu, kuri sver mazāk par 1,25 kg ārstēšanu pamatot ar atbildīgā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības novērtējumu.

Šīm zālēm bija laba panesamība suņiem ar vairāku zāļu rezistences proteīna 1 (MDR1 -/-) trūkumu. Tomēr jutīgajām suņu šķirnēm (kas ietver kollijus un tiem radniecīgās šķirnes, bet neaprobežojas tikai ar tiem) stingri ievērot ieteicamo devu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:  
Pēc rīkošanās ar veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Nejauša zāļu norīšana var radīt blakusparādības, piemēram, pārejošas nervu sistēmas uzbudinājuma pazīmes. Lai izvairītos no bērnu piekļūšanas šīm veterinārajām zālēm, vienā lietošanas reizē no blistera izņemiet tikai vienu košļājamo tableti un tikai, kad nepieciešams. Pēc lietošanas blisteris nekavējoties jānovieto atpakaļ kastītē un kastīti uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

#### Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā, kā arī vaislas suņiem. Šo zāļu lietošana šiem dzīvniekiem nav ieteicama.

#### Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav zināma.

Pierādīts, ka makrocikliskie laktoni, ieskaitot moksidektīnu, ir p-glikoproteīna substrāti. Tādēļ ārstēšanas laikā ar šīm veterinārajām zālēm, citas zāles kas var inhibēt p-glikoproteīnu (piemēram, ciklosporīns, ketokonazols, spinosads, verapamils), vienlaicīgi lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

#### Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pēc zāļu pārdozēšanas ar piekārtīgu devu, lietojot reizi mēnesī 7 mēnešus pēc kārtas, 8 nedēļas veciem veseliem kucēniem netika novērotas blakusparādības.

Laboratorijas pētījumā suņiem ar vairāku zāļu rezistences proteīna 1 (MDR1 -/-) trūkumu pēc vienreizējas iekšķīgas lietošanas, 3 reizes pārsniedzot ieteicamo devu, šīm zālēm bija laba panesamība. Pēc vienreizējas piekārtīgas ieteicamās devas lietošanas šai jutīgajai suņu šķirnei novērota pārejoša ataksija un/vai muskuļu fascikulācija.

### **13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

### **14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA**

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. CITA INFORMĀCIJA**

Ērces, kas ir uz dzīvnieka pirms zāļu lietošanas vai no jaunas invāzijas pēc zāļu lietošanas, tiek nogalinātas 48 stundu laikā.

Blusām šo zāļu iedarbība sākas 12–24 stundu laikā pēc pieķeršanās un saglabājas piecas nedēļas pēc zāļu ievadīšanas. Blusas, kas ir uz dzīvnieka pirms zāļu lietošanas, tiek nogalinātas 8 stundu laikā. Veterinārās zāles nogalina blusas pirms tās sāk dēt olas, tādējādi no blusām tiek pasargāta suņa apkārtējā vide.

Tabletes ir iepakotas alumīnija folijas/folijas blisteros, kas iepakoti ārējā kartona kastītē.

Katrs tablešu stiprums ir pieejams iepakojumos pa 1, 3 vai 6 tabletēm.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Recepšu veterinārās zāles.