

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Simparica Trio žvečljive tablete za pse 1,25 - 2,5 kg
Simparica Trio žvečljive tablete za pse > 2,5 - 5 kg
Simparica Trio žvečljive tablete za pse > 5 - 10 kg
Simparica Trio žvečljive tablete za pse > 10 - 20 kg
Simparica Trio žvečljive tablete za pse > 20 - 40 kg
Simparica Trio žvečljive tablete za pse > 40 - 60 kg

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka tableta vsebuje:

Učinkovine:

Simparica Trio žvečljive tablete	sarolaner (mg)	moksidektin (mg)	pirantel (kot embonat) (mg)
za pse 1,25 - 2,5 kg	3	0,06	12,5
za pse > 2,5 - 5 kg	6	0,12	25
za pse > 5 - 10 kg	12	0,24	50
za pse > 10 - 20 kg	24	0,48	100
za pse > 20 - 40 kg	48	0,96	200
za pse > 40 - 60 kg	72	1,44	300

Pomožne snovi:

Butilhidroksitoluen (E321, 0,018%). Barvila: sončno rumeno FCF (E110), allura rdeče (E129), indigotin (E132). Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Žvečljiva tableta.

Rdečkasto rjavo obarvana tableta v obliki peterokotnika z zaobljenimi robovi. Na eni strani tablete je vtisnjena jakost sarolanerja.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za pse, ki imajo oziroma so izpostavljeni tveganju mešanih zunanjih in notranjih parazitskih infestacij. Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini je izključno indicirano, kadar je indicirana sočasna uporaba proti klopom ali bolham in gastrointestinalnim nematodom. Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini je hkrati tudi učinkovito pri preprečevanju obolenja srčne glistavosti in angiostrongiloze.

Ektoparaziti

– Za zdravljenje infestacij s klopi. Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ima takojšen in trajen učinek ubijanja klopov najmanj 5 tednov za klope vrst *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* in *Rhipicephalus sanguineus* ter 4 tedne za klope vrste *Dermacentor reticulatus*;

- Za zdravljenje infestacij z bolhami (*Ctenocephalides felis* in *Ctenocephalides canis*). Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ima takojšen in trajen učinek ubijanja bolh nove infestacije vsaj 5 tednov;
- Zdravilo se lahko uporablja kot del strategije zdravljenja za nadzor alergijskega dermatitisa, ki ga povzročajo bolhe (flea allergy dermatitis - FAD).

Gastrointestinalni nematodi

Za zdravljenje infestacij z gastrointestinalnimi valjastimi in kavljastimi črvi:

- *Toxocara canis* nezreli odrasli (L5) in odrasli nematodi ;
- *Ancylostoma caninum* ličinke L4, nezreli odrasli (L5) in odrasli nematodi;
- *Toxascaris leonina* odrasli nematodi;
- *Uncinaria stenocephala* odrasli nematodi.

Drugi nematodi

- Za preprečevanje obolenja srčne glistavosti (*Dirofilaria immitis*);
- Za preprečevanje angiostrongiloze z zmanjševanjem stopnje okužbe z nezrelimi odraslimi (L5) nematodi *Angiostrongylus vasorum*.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovine ali na katero koli pomožno snov.

4.4. Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Klopi in bolhe se morajo začeti hraniti na gostitelju, da so izpostavljeni sarolanerju, zato prenos infekcijskih bolezni, ki so prenosljive s paraziti, ni izključen.

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ne učinkuje na odraslo obliko *D. immitis*. Vendar nenamerno dajanje zdravila psom, okuženih z odraslimi srčnimi glistami, ne bi smelo predstavljati pomislekov glede varnosti. Psi na območjih, ki so endemična za srčne gliste (ali tisti, ki so potovali na endemična območja), so lahko okuženi z odraslimi srčnimi glistami. Vzdrževanje učinkovitosti makrocikličnih laktonov je ključnega pomena za nadzor okuženosti z *Dirofilaria immitis*. Za zmanjševanje tveganja za selekcijo glede odpornosti, se priporoča, da pse pred pričetkom vsakega obdobja preventivnega zdravljenja testira tako za antigene kot za mikrofilarije v krvnem obtoku. Zdraviti je treba le živali, ki so bile po testiranju negativne.

Odpornost parazitov na kateri koli razred antiparazitika se lahko razvije po pogosti, ponavljajoči se uporabi zdravila tistega razreda. Zato bi morala uporaba tega zdravila temeljiti na oceni vsakega posameznega primera in na lokalnih epidemioloških podatkih o trenutni občutljivosti ciljnih vrst, da se omeji možnost nadaljnje selekcije glede odpornosti.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Zaradi pomanjkanja podatkov, mora zdravljenje mladičev, mlajših od 8 tednov starosti oziroma psov, lažjih od 1,25 kg temeljiti na oceni razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja.

Psi z nezadostnim MDR1 -/- (multidrug-resistance-protein 1) so zdravilo dobro prenašali. Vendar je pri teh občutljivih pasmah (ki lahko vključujejo, toda niso nujno omejene na kolije in sorodne pasme) treba strogo upoštevati priporočeni odmerki.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Po dajanju zdravila si umijte roke.

Nenamerno zaužitje zdravila lahko povzroči neželene učinke, kot so prehodni ekscitacijski nevrološki znaki. Da bi preprečili otrokom dostop do zdravila, se mora iz pretisnega omota vzeti le ena žvečljiva tableta naenkrat in samo kadar je to potrebno. Preostali pretisni omot je treba takoj po dajanju vrniti v škatlo, škatlo pa shranjevati nedosegljivo otrokom. V primeru nenamernega zaužitja, se takoj posvetujete z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Gastrointestinalni znaki, kot sta bruhanje in driska, in sistemske motnje, kot so letargija, anoreksija/inapetenca se na podlagi izkušenj o varnosti zdravila iz obdobja trženja lahko pojavijo v zelo redkih primerih. V večini primerov so ti znaki blagi in prehodni.

Na podlagi izkušenj o varnosti zdravila iz obdobja trženja se lahko v zelo redkih primerih pojavijo nevrološki znaki kot so tremor, ataksija ali konvulzije. V večini primerov so ti znaki prehodni.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije oziroma pri psih za vzrejo ni bila ugotovljena. Uporaba pri teh živalih ni priporočljiva.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

Pokazalo se je, da so makrociklični laktoni, vključno z moksidektinom substrati za p-glikoprotein. Zato je treba med zdravljenjem z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini sočasno uporabljati druga zdravila, ki lahko zavirajo p-glikoprotein (npr. ciklosporin, ketokonazol, spinosad, verapamil) le v skladu z oceno razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Za peroralno uporabo.

Odmerek

Zdravilo je treba dajati v odmerku 1,2 - 2,4 mg/kg sarolanerja, 0,024 - 0,048 mg/kg moksidektina in 5 - 10 mg/kg pirantela v skladu z naslednjo preglednico:

Telesna masa (kg)	Jakost tablete 3 mg/0,06 mg/12,5 mg	Jakost tablete 6 mg/0,12 mg/25 mg	Jakost tablete 12 mg/0,24 mg/50 mg	Jakost tablete 24 mg/0,48 mg/100 mg	Jakost tablete 48 mg/0,96 mg/200 mg	Jakost tablete 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	Primerna kombinacija tablet					

Način uporabe

Tablete lahko dajemo s hrano ali brez nje.

Tablete Simparica Trio so okusne zato jih psi radi sprejmejo od lastnika. Če pes tablete ne vzame prostovoljno, mu jo lahko daste tudi s hrano ali direktno v gobec. Tablet se ne sme deliti.

Shema zdravljenja:

Shema zdravljenja mora temeljiti na veterinarski diagnozi, lokalni epidemiološki situaciji oziroma epidemiološki situaciji na drugih območjih, ki jih je ali jih bo pes obiskal. Če je na podlagi veterinarskega mnenja potrebna ponovna uporaba zdravila, mora vsaki naslednji uporabi slediti najmanj 1-mesečni razmik.

Zdravilo se sme uporabljati samo pri psih, kadar je hkrati indicirano zdravljenje klosov/bolh in gastrointestinalnih nematodov. Če ne obstaja tveganje za hkratno mešano infestacijo, je treba uporabiti ožji spekter antiparazitika.

Zdravljenje infestacij z bolhami in klopi ter gastrointestinalnimi nematodi:

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini se lahko uporablja pri sezonskem zdravljenju bolh in klosov (zamenjava zdravljenja z zdravilom z eno učinkovino proti bolham in klopi) pri psih, ki imajo hkrati diagnosticirano okužbo z gastrointestinalnimi nematodi. Enkratno zdravljenje je učinkovito za zdravljenje okužb z gastrointestinalnimi nematodi. Po zdravljenju okužb z nematodi je treba nadaljevati zdravljenje okužb z bolhami in klopi z zdravilom z eno učinkovino.

Preprečevanje bolezni srčne glistavosti in angiostrongiloze:

Enkratni odmerek zdravila preprečuje tudi bolezen pljučne glistavosti (z zmanjševanjem nezrelih odraslih nematod (L5) *A. vasorum*) in bolezen srčne gliste (*D. immitis*) za en mesec. Kadar z zdravilom zamenjamo drugo preventivno zdravilo proti pljučni ali srčni glistavosti, moramo prvi odmerek zdravila dati v obdobju znotraj enega meseca po zadnjem dajanju prejšnjega zdravila za uporabo v veterinarski medicini. Na endemičnih območjih morajo psi v mesečnih intervalih prejemati preventivna zdravljenja proti pljučni in/ali srčni glistavosti. Priporočljivo je, da se s preventivnim zdravljenjem srčnih glist nadaljuje vsaj 1 mesec po zadnji izpostavljenosti živali komarjem.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Nobenih neželenih učinkov niso opazili pri pasjih mladičih 8 tednov starih, zdravljenih z do 5-krat večjim odmerkom od največjega priporočenega odmerka, pri dajanju 7 mesecev zapored.

V laboratorijski študiji so psi z nezadostnim MDR1 -/- (multidrug-resistance-protein 1) zdravilo po dajanju enkratnega peroralnega odmerka, ki je bil 3-krat večji od priporočenega odmerka zdravila dobro prenašali. Po enkratnem dajanju 5-krat večjega odmerka od največjega priporočenega odmerka zdravila, so se pri teh občutljivih pasmah psov pojavili prehodna ataksija in/ali mišične fascikulacije.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: antiparazitiki, moksidektin, kombinacije.
Oznaka ATC vet: QP54AB52.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Sarolaner je akaricid in insekticid iz skupine izoksazolinov. Primarni cilj delovanja sarolanerja pri insektih in pršicah je funkcionalna blokada od ligandov odvisnih kloridnih kanalov (GABA receptorji in receptorji glutamata). Sarolaner blokira GABA- in glutamat- odvisne kloridne kanale v centralnem

živčnem sistemu insektov in pršic. Sarolaner, ki je vezan na te receptorje, preprečuje prehod kloridnih ionov preko GABA in glutamat odvisnih ionskih kanalov, kar se kaže v povečani živčni stimulaciji in smrti ciljnih parazitov. Sarolaner ima večjo funkcionalno moč za blokado receptorjev pri insektih in pršicah kot pri receptorjih sesalcev. Sarolaner ne deluje medsebojno z znanimi mesti vezave nikotinskih in drugih GABA-ergičnih insekticidov kot so neonicotinoidi, fiproli, milbemicini, avermektini in ciklodieni. Sarolaner deluje na odrasle bolhe (*Ctenocephalides felis* in *Ctenocephalides canis*) kot tudi na številne vrste klopotov kot so *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* in *Rhipicephalus sanguineus*.

Klopi, ki so že na živali pred dajanjem zdravila ali po ponovni infestaciji po dajanju zdravila, so ubiti v 48 urah.

Pri bolhah začne zdravilo učinkovati v času od 12 do 24 ur po pritrditvi, v obdobju pet tednov po dajanju zdravila. Bolhe, ki so že na živali pred dajanjem zdravila so ubite v 8 urah. To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ubije bolhe, ki pridejo na psa po dajanju zdravila, preden bi lahko izlegle jajčeca in tako prepreči onesnaženje okolja z bolhami na področjih, do katerih ima pes dostop.

Moksidektin je makrociklični lakton druge generacije iz skupine milbemicina. Njegov glavni način delovanja je motenje živčno-mišičnega prenosa na ravni glutamat- odvisnih kloridnih kanalov in, v manjši meri, GABA (gama- aminomaslene kisline) odvisnih kanalov. Ta motnja vodi do odprtja kloridnih kanalov na postsinaptičnem stiku, kar poveča prepustnost za kloridne ione. Posledica tega je flakidna paraliza in posledično smrt parazitov izpostavljenih zdravilu. Moksidektin je učinkovit proti odraslim nematodam *Toxocara canis*, ličinkam L4 in nezrelim stopnjam (L5) nematodov *Ancylostoma caninum*, L4 *Dirofilaria immitis* in nezrelim stopnjam (L5) nematodov *Angiostrongylus vasorum*.

Pirantel je nikotin acetilholinski (ACh) agonist kanalskega receptorja (nAChR). Pirantel posnema agonistične učinke ACh z visoko afiniteto vezave na specifične podvrste ionofornih receptorjev nAChRs pri nematodih, vendar se ne veže na muskarinske receptorje mAChR. Po vezavi na receptorje se kanal odpre, da omogoči dotok kationov, kar povzroči depolarizacijo in ekscitatorne učinke na mišici nematodov, kar vodi do spastične paralize črva in smrti. Pirantel je učinkovit proti nezrelim stopnjam (L5) in odraslim nematodam *Toxocara canis*, odraslim *Ancylostoma caninum*, *Toxascaris leonina* in *Uncinaria stenocephala*.

V tej fiksni kombinaciji moksidektin in pirantel zagotavljata dodatno antihelmintično učinkovitost z drugačnimi mehanizmi delovanja. Predvsem obe učinkovini prispevata k splošni učinkovitosti proti gastrointestinalnim nematodam *Ancylostoma caninum* in *Toxocara canis*.

5.2 Farmakokinetični podatki

Sarolaner se po peroralnem odmerjanju enostavno in hitro sistemsko absorbira in v 3,5 urah (t_{max}) po dajanju doseže največje koncentracije v plazmi z visoko biološko uporabnostjo 86,7 %. Sarolaner se počasi izloča iz plazme (razpolovna doba je približno 12 dni) z žolčem in blatom z manjšimi prispevki metaboličnega očistka.

Moksidektin se po peroralnem odmerjanju enostavno in hitro sistemsko absorbira in v 2,4 urah (t_{max}) po dajanju doseže največje koncentracije v plazmi z biološko uporabnostjo 66,9 %. Moksidektin se počasi izloča iz plazme (razpolovna doba je približno 11 dni) z žolčem in blatom z manjšimi prispevki metaboličnega očistka.

Pirantelijev embonat se slabo absorbira in absorbirani del ima t_{max} 1,5 ure ter razpolovno dobo 7,7 ur. Pirantel se izloča z blatom in majhen absorbirani del se v glavnem izloči z urinom.

Hranjenje psov ne vpliva na obseg absorpcije sarolanerja in moksidektina.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

hipromeloza
laktoza monohidrat
natrijev karboksimetilškrob tip A
meglumin
butilhidroksitoluen (E321)
pigmentna mešanica 018 (E110, E129, E132)
hidroksipropilceluloza
silicijev dioksid, koloidni, brezvodni
magnezijev stearat
koruzni škrob
saharoza
glukoza, tekoča
aroma svinjskih jeter
hidrolizirani rastlinski protein
želatina
pšenični kalčki
kalcijev hidrogenfosfat, brezvodni

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 30 mesecev.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi pod 30 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Tablete so pakirane v aluminijaste folija/folija pretisne omote pakirane v zunanjo kartonsko škatli.
Tablete posamezne jakosti so na voljo v pakiranjih po 1, 3 ali 6 tablet.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/19/243/001-018

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 17/09/2019.

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC ZDRAVILA ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

A. PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca zdravila, odgovornega za sproščanje serij

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

ali

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

V natisnjem navodilu za uporabo zdravila mora biti navedeno ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sproščanje zadevne serije.

B. POGOJI TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Na veterinarski recept.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Ni smiselno.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

KARTONSKA ŠKATLA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Simparica Trio žvečljive tablete za pse 1,25 - 2,5 kg
Simparica Trio žvečljive tablete za pse > 2,5 - 5 kg
Simparica Trio žvečljive tablete za pse > 5 - 10 kg
Simparica Trio žvečljive tablete za pse > 10 - 20 kg
Simparica Trio žvečljive tablete za pse > 20 - 40 kg
Simparica Trio žvečljive tablete za pse > 40 - 60 kg

sarolaner/moksidektin/pirantel

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

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

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

žvečljiva tableta

4. VELIKOST PAKIRANJA

1 tableta
3 tablete
6 tablet

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.
Za peroralno uporabo.

8. KARENCA

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi pod 30 °C.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM "

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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 tablete)
EU/2/19/243/003 (3 mg / 0.06 mg / 12.5 mg, 6 tablet)
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 tablete)
EU/2/19/243/006 (6 mg / 0.12 mg / 25 mg, 6 tablet)
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 tablete)
EU/2/19/243/009 (12 mg / 0.24 mg / 50 mg, 6 tablet)
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 tablete)

EU/2/19/243/012 (24 mg / 0.48 mg / 100 mg, 6 tablet)
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 tablete)
EU/2/19/243/015 (48 mg / 0.96 mg / 200 mg, 6 tablet)
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 tablete)
EU/2/19/243/018 (72 mg / 1.44 mg / 300 mg, 6 tablet)

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številk}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI
DVOJNEM TRAKU**

PRETISNI OMOT

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

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

sarolaner/moxidectin/pyrantel (EN or Latin)



2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Zoetis

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

5. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

Simparica Trio žvečljive tablete za pse 1,25 - 2,5 kg

Simparica Trio žvečljive tablete za pse > 2,5 - 5 kg

Simparica Trio žvečljive tablete za pse > 5 - 10 kg

Simparica Trio žvečljive tablete za pse > 10 - 20 kg

Simparica Trio žvečljive tablete za pse > 20 - 40 kg

Simparica Trio žvečljive tablete za pse > 40 - 60 kg

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

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

ali

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Simparica Trio žvečljive tablete za pse 1,25 - 2,5 kg

Simparica Trio žvečljive tablete za pse > 2,5 - 5 kg

Simparica Trio žvečljive tablete za pse > 5 - 10 kg

Simparica Trio žvečljive tablete za pse > 10 - 20 kg

Simparica Trio žvečljive tablete za pse > 20 - 40 kg

Simparica Trio žvečljive tablete za pse > 40 - 60 kg

sarolaner, moksidektin, pirantel (kot embonat)

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

Vsaka tableta vsebuje:

Učinkovine:

Simparica Trio žvečljive tablete	sarolaner (mg)	moksidektin (mg)	pirantel (kot embonat) (mg)
za pse 1,25 - 2,5 kg	3	0,06	12,5
za pse > 2,5 - 5 kg	6	0,12	25
za pse > 5 - 10 kg	12	0,24	50

za pse > 10 - 20 kg	24	0,48	100
za pse > 20 - 40 kg	48	0,96	200
za pse > 40 - 60 kg	72	1,44	300

Pomožne snovi:

Butilhidroksitoluen (E321, 0,018%).

Barvila: sončno rumeno FCF (E110), allura rdeče (E129), indigotin (E132).

Rdečkasto rjavo obarvana tableta v obliki peterokotnika z zaobljenimi robovi. Na eni strani tablete je vtisnjena jakost sarolanerja.

4. INDIKACIJA(E)

Za pse, ki imajo oziroma so izpostavljeni tveganju mešanih zunanjih in notranjih parazitskih infestacij. Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini je izključno indicirano, kadar je indicirana sočasna uporaba proti klopm ali bolham in gastrointestinalnim nematodom. Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini je hkrati tudi učinkovito pri preprečevanju obolenja srčne glistavosti in angiostrongiloze.

Ektoparaziti

- Za zdravljenje infestacij s klopi. Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ima takojšen in trajen učinek ubijanja klopov najmanj 5 tednov za klope vrst *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* in *Rhipicephalus sanguineus* ter 4 tedne za klope vrste *Dermacentor reticulatus*;
- Za zdravljenje infestacij z bolhami (*Ctenocephalides felis* in *Ctenocephalides canis*). Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ima takojšen in trajen učinek ubijanja bolh nove infestacije vsaj 5 tednov;
- Zdravilo se lahko uporablja kot del strategije zdravljenja za nadzor alergijskega dermatitisa, ki ga povzročajo bolhe (flea allergy dermatitis - FAD).

Gastrointestinalni nematodi

Za zdravljenje infestacij z gastrointestinalnimi valjastimi in kavljastimi črvi:

- *Toxocara canis* nezreli odrasli (L5) in odrasli nematodi;
- *Ancylostoma caninum* ličinke L4, nezreli odrasli (L5) in odrasli nematodi;
- *Toxascaris leonina* odrasli nematodi;
- *Uncinaria stenocephala* odrasli nematodi.

Drugi nematodi

- Za preprečevanje obolenja srčne glistavosti (*Dirofilaria immitis*);
- Za preprečevanje angiostrongiloze z zmanjševanjem stopnje okužbe z nezrelimi odraslimi (L5) nematodi *Angiostrongylus vasorum*.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovine ali na katero koli pomožno snov.

6. NEŽELENI UČINKI

Gastrointestinalni znaki, kot sta bruhanje in driska, in sistemske motnje, kot so letargija, anoreksija/inapetenca se na podlagi izkušenj o varnosti zdravila iz obdobja trženja lahko pojavijo v zelo redkih primerih. V večini primerov so ti znaki blagi in prehodni.

Na podlagi izkušenj o varnosti zdravila iz obdobja trženja se lahko v zelo redkih primerih pojavijo nevrološki znaki kot so tremor, ataksija ali konvulzije. V večini primerov so ti znaki prehodni.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželjeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi



8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Za peroralno uporabo.

Odmerek

Zdravilo je treba dajati v odmerku 1,2 - 2,4 mg/kg sarolanerja, 0,024 - 0,048 mg/kg moksidektina in 5 - 10 mg/kg pirantela v skladu z naslednjo preglednico:

Telesna masa (kg)	Jakost tablete 3 mg/0,06 mg/12,5 mg	Jakost tablete 6 mg/0,12 mg/25 mg	Jakost tablete 12 mg/0,24 mg/50 mg	Jakost tablete 24 mg/0,48 mg/100 mg	Jakost tablete 48 mg/0,96 mg/200 mg	Jakost tablete 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	Primerna kombinacija tablet					

Način uporabe

Tablete lahko dajemo s hrano ali brez nje.

Shema zdravljenja:

Shema zdravljenja mora temeljiti na veterinarski diagnozi, lokalni epidemiološki situaciji oziroma epidemiološki situaciji na drugih območjih, ki jih je ali jih bo pes obiskal. Če je na podlagi veterinarskega mnenja potrebna ponovna uporaba zdravila, mora vsaki naslednji uporabi slediti najmanj 1-mesečni razmik.

Zdravilo se sme uporabljati samo pri psih, kadar je hkrati indicirano zdravljenje klosov/bolh in gastrointestinalnih nematodov. Če ne obstaja tveganje za hkratno mešano infestacijo, je treba uporabiti ožji spekter antiparazitika.

Zdravljenje infestacij z bolhami in klopi ter gastrointestinalnimi nematodi:

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini se lahko uporablja pri sezonskem zdravljenju bolh in klosov (zamenjava zdravljenja z zdravilom z eno učinkovino proti bolham in klopi) pri psih, ki imajo hkrati diagnosticirano okužbo z gastrointestinalnimi nematodi. Enkratno zdravljenje je

učinkovito za zdravljenje okužb z gastrointestinalnimi nematodi. Po zdravljenju okužb z nematodi je treba nadaljevati zdravljenje okužb z bolhami in klopi z zdravilom z eno učinkovino.

Preprečevanje boleznih srčne glistavosti in angiostrongiloz:

Enkratni odmerek zdravila preprečuje tudi bolezen pljučne glistavosti (z zmanjševanjem nezrelih odraslih nematod (L5) *A. vasorum*) in bolezen srčne gliste (*D. immitis*) za en mesec. Kadar z zdravilom zamenjamo drugo preventivno zdravilo proti pljučni ali srčni glistavosti, moramo prvi odmerek zdravila dati v obdobju znotraj enega meseca po zadnjem dajanju prejšnjega zdravila za uporabo v veterinarski medicini. Na endemičnih območjih morajo psi v mesečnih intervalih prejemati preventivna zdravljenja proti pljučni in/ali srčni glistavosti. Priporočljivo je, da se s preventivnim zdravljenjem srčnih glist nadaljuje vsaj 1 mesec po zadnji izpostavljenosti živali komarjem.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Tablete Simparica Trio so okusne, zato jih psi radi sprejmejo od lastnika. Če pes tablete ne vzame prostovoljno, mu jo lahko daste tudi s hrano ali direktno v gobec. Tablet se ne sme deliti.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte pri temperaturi pod 30 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na škatli in pretisnem omotu po {EXP}.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Klopi in bolhe se morajo začeti hraniti na gostitelju, da so izpostavljeni sarolanerju, zato prenos infekcijskih bolezni, ki so prenosljive s paraziti, ni izključen.

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ne učinkuje na odraslo obliko *D. immitis*. Vendar nenamerno dajanje zdravila psom, okuženih z odraslimi srčnimi glistami, ne bi smelo predstavljati pomislekov glede varnosti. Psi na območjih, ki so endemična za srčne gliste (ali tisti, ki so potovali na endemična območja), so lahko okuženi z odraslimi srčnimi glistami. Vzdrževanje učinkovitosti makrocikličnih laktonov je ključnega pomena za nadzor okuženosti z *Dirofilaria immitis*. Za zmanjševanje tveganja za selekcijo glede odpornosti, se priporoča, da pse pred pričetkom vsakega obdobja preventivnega zdravljenja testira tako za antigene kot za mikrofilarije v krvnem obtoku. Zdraviti je treba le živali, ki so bile po testiranju negativne.

Odpornost parazitov na kateri koli razred antiparazitika se lahko razvije po pogosti, ponavljajoči se uporabi zdravila tistega razreda. Zato bi morala uporaba tega zdravila temeljiti na oceni vsakega posameznega primera in na lokalnih epidemioloških podatkih o trenutni občutljivosti ciljnih vrst, da se omeji možnost nadaljnje selekcije glede odpornosti.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Zaradi pomanjkanja podatkov, mora zdravljenje mladičev, mlajših od 8 tednov starosti oziroma psov, lažjih od 1,25 kg temeljiti na oceni razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja.

Psi z nezadostnim MDR1 -/- (multidrug-resistance-protein 1) so zdravilo dobro prenašali. Vendar je pri teh občutljivih pasmah (ki lahko vključujejo, toda niso nujno omejene na kolije in sorodne pasme) treba strogo upoštevati priporočeni odmerki.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Po dajanju zdravila si umijte roke.

Nenamerno zaužitje zdravila lahko povzroči neželene učinke, kot so prehodni ekscitacijski nevrološki znaki. Da bi preprečili otrokom dostop do zdravila, se mora iz pretisnega omota vzeti le ena žvečljiva tableta naenkrat in samo kadar je to potrebno. Preostali pretisni omot je treba takoj po dajanju vrniti v škatlo, škatlo pa shranjevati nedosegljivo otrokom. V primeru nenamernega zaužitja, se takoj posvetujete z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Brejest in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije oziroma pri psih za vzrejo ni bila ugotovljena. Uporaba pri teh živalih ni priporočljiva.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Niso znane.

Pokazalo se je, da so makrociklični laktoni, vključno z moksidektinom substrati za p-glikoprotein. Zato je treba med zdravljenjem z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini sočasno uporabljati druga zdravila, ki lahko zavirajo p-glikoprotein (npr. ciklosporin, ketokonazol, spinosad, verapamil) le v skladu z oceno razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Nobeneh neželenih učinkov niso opazili pri pasjih mladičih 8 tednov starih, zdravljenih z do 5-krat večjim odmerkom od največjega priporočenega odmerka, pri dajanju 7 mesecev zapored.

V laboratorijski študiji so psi z nezadostnim MDR1 -/- (multidrug-resistance-protein 1) zdravilo po dajanju enkratnega peroralnega odmerka, ki je bil 3-krat večji od priporočenega odmerka zdravila dobro prenašali. Po enkratnem dajanju 5-krat večjega odmerka od največjega priporočenega odmerka zdravila, so se pri teh občutljivih pasmah psov pojavili prehodna ataksija in/ali mišične fascikulacije.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjске odpadke.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Klopi, ki so že na živali pred dajanjem zdravila ali po ponovni infestaciji po dajanju zdravila, so ubiti v 48 urah.

Pri bolhah začne zdravilo učinkovati v času od 12 do 24 ur po pritrditvi, v obdobju pet tednov po dajanju zdravila. Bolhe, ki so že na živali pred dajanjem zdravila so ubite v 8 urah. To zdravilo za

uporabo v veterinarski medicini ubije bolhe, ki pridejo na psa po dajanju zdravila, preden bi lahko izlegle jajčeca in tako prepreči onesnaženje okolja z bolhami na področjih, do katerih ima pes dostop.

Tablete so pakirane v aluminijaste folija/folija pretisne omote pakirane v zunanjo kartonsko škatlo.

Tablete posamezne jakosti so na voljo v pakiranjih po 1, 3 ali 6 tablet.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.