

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Simparica Trio tuggtablett för hund 1,25–2,5 kg  
Simparica Trio tuggtablett för hund > 2,5–5 kg  
Simparica Trio tuggtablett för hund > 5–10 kg  
Simparica Trio tuggtablett för hund > 10–20 kg  
Simparica Trio tuggtablett för hund > 20–40 kg  
Simparica Trio tuggtablett för hund > 40–60 kg

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

### Aktiva substanser:

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

### Hjälpämnen:

Butylhydroxitoluen (E321, 0,018 %). Färgämnen: Para-orange (E110), Allurarött (E129), Indigokarmin (E132). För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELFORM

Tuggtablett.

En rödbrun, femkantig tablett med rundade kanter. Den ena sidan av tablett är präglad med en siffra som anger styrkan av sarolaner.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Djurslag

Hund.

### 4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För hundar som drabbats av eller löper risk för samtidig infektion av ekto- och endoparasiter. Läkemedlet är enbart indicerat när användning mot fästingar eller loppor och gastrointestinala nematoder är indicerat vid samma tillfälle. Läkemedel har även förebyggande effekt på av sjukdom orsakad av hjärtmask (*Dirofilaria immitis*) och fransk hjärtmask (*Angiostrongylus vasorum*).

#### Ektoparasiter

- För behandling av fästingangrepp. Läkemedlet har en omedelbar och varaktig avdödande effekt på *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* och *Rhipicephalus sanguineus* under 5 veckor och på *Dermacentor reticulatus* under 4 veckor.
- För behandling av loppangrepp (*Ctenocephalides felis* och *Ctenocephalides canis*). Läkemedlet har en omedelbar och varaktig avdödande effekt på nya loppangrepp under 5 veckor.

- Läkemedlet kan användas som en del av behandlingsstrategin mot allergisk dermatit orsakad av loppor (flea allergy dermatitis, FAD).

#### Gastrointestinala nematoder

För behandling av spolmask- och hakmaskinfektioner i mag-tarmkanalen:

- *Toxocara canis* omogna vuxna (L5) och vuxna
- *Ancylostoma caninum* L4 larver, omogna vuxna (L5) och vuxna
- *Toxascaris leonina* vuxna
- *Uncinaria stenocephala* vuxna.

#### Andra nematoder

- För förebyggande av sjukdom orsakad av hjärtmask (*Dirofilaria immitis*)
- För förebyggande av sjukdom orsakad av fransk hjärtmask (*Angiostrongylus vasorum*) genom att minska infektionsnivån av omogna vuxna (L5) stadier av *Angiostrongylus vasorum*.

### **4.3 Kontraindikationer**

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnen.

### **4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag**

Fästingar och loppor måste börja äta på värdjuret för att exponeras för sarolaner. Därför kan risken för överföring av smittsamma parasitsjukdomar inte uteslutas.

Detta läkemedel är inte effektivt mot vuxen *D. immitis*. Oavsiktlig administrering av läkemedlet till hundar infekterade med vuxna hjärtmaskar bör dock inte orsaka säkerhetsproblem. Hundar som befinner sig i endemiska områden för hjärtmask (eller som har rest till endemiska områden) kan bli infekterade med vuxna hjärtmaskar. Bibehållande av effekten av makrocycliska laktoner är avgörande för kontroll av *Dirofilaria immitis*. För att minimera risken för resistensselektion rekommenderas därför att hundar kontrolleras både för cirkulerande antigener och mikrofilaria i blod vid början av varje säsong av förebyggande behandling. Endast djur som uppvisar negativt resultat ska behandlas.

Parasiter kan utveckla resistens mot en viss grupp av parasitmedel till följd av frekvent, upprepad användning av ett läkemedel ur den gruppen. Därför ska användningen av detta läkemedel baseras på bedömningen av varje individuellt fall och på lokal epidemiologisk information om djurslagets nuvarande känslighet för att begränsa möjligheten av en framtida selektion för resistens.

### **4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning**

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Eftersom tillgängliga data saknas, ska valpar yngre än 8 veckor och/eller hundar som väger mindre än 1,25 kg behandlas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Läkemedlet tolereras väl av hundar med MDR1-defekt (deficient multidrug-resistance-protein 1). I sådana känsliga raser (som kan inkludera, men inte nödvändigtvis begränsas till, colliehundar och colliebesläktade raser) ska den rekommenderade dosen dock följas noga.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Tvätta händerna efter hantering av läkemedlet.

Oavsiktligt intag av läkemedlet kan eventuellt leda till biverkningar, såsom övergående excitoriska neurologiska symtom. För att förhindra att barn får tillgång till läkemedlet ska endast en tuggtablett i taget tas från blisterförpackningen och endast vid behov. Lägg tillbaka blisterförpackningen i kartongen omedelbart efter användning och förvara kartongen utom syn- och räckhåll för barn. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

#### 4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Gastrointestinala tecken såsom kräkning eller diarré, och systemiska biverkningar, såsom letargi, anorexi eller aptitlöshet har observerats i mycket sällsynta fall baserat på erfarenhet avseende säkerhet efter marknadsföring. Dessa symtom är vanligtvis milda och övergående.

Neurologiska tecken såsom tremor, ataxi eller konvulsioner har observerats i mycket sällsynta fall baserat på erfarenhet avseende säkerhet efter marknadsföring. Dessa symtom är vanligtvis övergående.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

#### 4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation eller hos hundar avsedda för avel. Användning hos dessa djur rekommenderas inte.

#### 4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

Makrocycliska laktoner, inklusive moxidektin, har visats vara substrat för p-glykoprotein. Under behandling med läkemedlet ska samtidig användning av andra läkemedel som kan hämma p-glykoprotein (t.ex. cyklosporin, ketokonazol, spinosad, verapamil) därför endast ske i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

#### 4.9 Dosering och administreringsätt

Oral användning.

##### Dos

Detta läkemedel ska administreras i en dos på 1,2–2,4 mg/kg sarolaner, 0,024–0,048 mg/kg moxidektin och 5–10 mg/kg pyrantel enligt följande tabell:

Kroppsvikt (kg)	Tablettstyrka 3 mg/0,06 mg/12,5 mg	Tablettstyrka 6 mg/0,12 mg/25 mg	Tablettstyrka 12 mg/0,24 mg/50 mg	Tablettstyrka 24 mg/0,48 mg/100 mg	Tablettstyrka 48 mg/0,96 mg/200 mg	Tablettstyrka 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	Lämplig kombination av tabletter					

##### Administreringsätt:

Tabletter kan administreras antingen med eller utan foder.

Simparica Trio tabletter är smakliga och de flesta hundar äter dem gärna. Om hunden inte äter tablett frivilligt, kan den också ges med foder eller direkt i munnen. Tabletterna ska inte delas.

### Behandlingsschema:

Behandlingsschemat ska baseras på veterinärens diagnos, den lokala epidemiologiska situationen och/eller den epidemiologiska situationen i andra områden som hunden har besökt eller ska besöka. Om veterinären anser att det behövs upprepad(e) administrering(ar) av läkemedlet, ska följande administrering(ar) ske med minst en månads intervall.

Läkemedlet ska endast användas hos hundar när samtidig behandling mot fästingar/loppor och gastrointestinala nematoder är indicerad. Om hunden inte löper risk för samtidig blandinfestation ska parasitmedel med ett smalare spektrum användas.

#### *Behandling av angrepp av fästingar och loppor och gastrointestinala nematoder:*

Läkemedlet kan användas som en del av den säsongsmässiga behandlingen mot fästingar och loppor (ersätter behandling med en produkt som enbart är aktiv mot fästingar och loppor) hos hundar med diagnosticerad samtidig gastrointestinal nematodinfektion. Engångsbehandling är effektiv vid behandling av gastrointestinala nematoder. Efter behandling av nematodinfektionen ska ytterligare behandling fortsätta med en produkt som enbart är aktiv mot fästingar och loppor.

#### *Förebyggande av sjukdom orsakad av hjärtmask (*Dirofilaria immitis*) och fransk hjärtmask (*Angiostrongylus vasorum*):*

Engångsadministrering förebygger också lungmasksjukdom (genom att minska antalet omogna vuxna stadier (L5) av *A. vasorum*) och hjärtmasksjukdom (*D. immitis*) under en månad. När läkemedlet ersätter ett annat lung- eller hjärtmaskförebyggande läkemedel, ska den första dosen av läkemedlet ges inom en månad efter den sista dosen av det tidigare läkemedlet. I endemiska områden ska hundar ges lung- och hjärtmaskförebyggande behandling med en månads mellanrum. Det rekommenderas att förebyggande behandling mot hjärtmaskar ska fortsätta fram till en månad efter den sista exponeringen för myggor.

### **4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt**

Inga biverkningar observerades hos friska 8 veckor gamla valpar som fick upp till 5 gånger den maximala rekommenderade dosen en gång i månaden under 7 påföljande månader.

I en laboratorieundersökning tolererades läkemedlet väl hos hundar med MDR1-defekt (deficient multidrug-resistance- protein 1) efter en oral administrering vid 3 gånger den rekommenderade dosen. Efter en enda administrering av 5 gånger den maximala rekommenderade dosen till denna känsliga hundras observerades övergående ataxi och / eller muskelfasikulering.

### **4.11 Karenstid(er)**

Ej relevant.

## **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk grupp: antiparasitära medel, moxidektinkombinationer.  
ATCvet-kod: QP54AB52.

### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Sarolaner är en akaricid och insekticid tillhörande isoxazolin-familjen. Sarolaner verkar primärt hos insekter och kvalster genom att blockera funktionen av ligandreglerade kloridkanaler (GABA-receptorer och glutamatreceptorer). Sarolaner blockerar GABA- och glutamatreglerade kloridkanaler i det centrala nervsystemet hos insekter och kvalster. Störning av dessa receptorer med sarolaner förhindrar upptagningen av kloridjoner genom GABA- och glutamatreglerade jonkanaler, vilket resulterar i ökad nervstimulering och döden av målparasiten. Sarolaner har visat sig ha högre funktionell potential att blockera receptorer hos insekter och kvalster än hos däggdjur. Sarolaner har ingen interaktion med kända insekticida bindningsställen av nikotin- eller andra GABA-erga

insekticider såsom neonicotinoider, fiproniler, milbemyciner, avermectiner och cyklodiener. Sarolaner är effektiv mot vuxna loppor (*Ctenocephalides felis* och *Ctenocephalides canis*) och flera fästingararter såsom *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* och *Rhipicephalus sanguineus*.

Fästingar som finns på djuret före administrering eller från nya angrepp efter administrering av produkten dör inom 48 timmar.

Effekten mot loppor sätter in inom 12–24 timmar efter att de fäst sig på djuret och varar i fem veckor efter administrering. Loppor som finns på djuret före administrering dör inom 8 timmar. Läkemedlet dödar loppor som nyligen fäst sig på hunden innan de lägger ägg och förhindrar därmed att miljön kontamineras av loppor på de ställen hunden rör sig.

Moxidektin är en makrocyclisk lakton av andra generationen, tillhörande familjen milbemyciner. Det verkar huvudsakligen genom att störa den neuromuskulära transmissionen i glutamatreglerade kloridkanaler och i mindre omfattning i GABA (gamma-amino-smörsyra) -reglerade kanaler. Denna störning leder till att kloridkanalerna i de postsynaptiska bindningsställena öppnas för att tillåta inflöde av kloridjoner. Detta resulterar i slapp förlamning och eventuell död av parasiter som exponerats för läkemedlet. Moxidektin är effektivt mot vuxna stadier av *Toxocara canis*, L4-larver och omogna stadier (L5) av *Ancylostoma caninum*, L4 av *Dirofilaria immitis* och omogna stadier (L5) av *Angiostrongylus vasorum*.

Pyrantel är en agonist för nikotinerger acetylkolinreceptor. Pyrantel efterliknar den agonistiska effekten av acetylkolin genom bindning med hög affinitet till subtypspecifika jonoforiska nikotinerger acetylkolinreceptorer hos nematoder, men utan bindning till muskarinerger acetylkolinreceptorer. Efter bindningen till receptorer öppnas kanalen för att tillåta ett inflöde av katjoner som leder till depolarisering och excitatoriska effekter på nematodernas muskler, vilket till slut leder till en spastisk paralytisk och död av masken. Pyrantel är aktivt mot omogna stadier (L5) och vuxna stadier av *Toxocara canis*, vuxna stadier av *Ancylostoma caninum*, *Toxascaris leonina* och *Uncinaria stenocephala*.

Denna fasta kombination av moxidektin och pyrantel ger en kompletterande antihelminthisk effekt genom olika verkningsmekanismer. Båda aktiva substanserna bidrar till en heltäckande effekt mot följande gastrointestinala nematoder: *Ancylostoma caninum* och *Toxocara canis*.

## 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Sarolaner absorberas lätt och snabbt systemiskt efter oral administrering och maximal plasmakoncentration ( $t_{max}$ ) uppnås inom 3,5 timmar efter administrering med en hög biotillgänglighet på 86,7 %. Sarolaner elimineras långsamt från plasma (halveringstid ungefär 12 dagar) via gallan och tarmen och i mindre grad via metabolism.

Moxidektin absorberas lätt och snabbt systemiskt efter oral administrering och maximal plasmakoncentration ( $t_{max}$ ) uppnås inom 2,4 timmar efter administrering med en biotillgänglighet på 66,9 %. Moxidektin elimineras långsamt från plasma (halveringstid ungefär 11 dagar) via gallan och tarmen och i mindre grad via metabolism.

Pyrantelmononat absorberas dåligt och den del som absorberas har en  $t_{max}$  på 1,5 timmar och en halveringstid på 7,7 timmar. Pyrantel elimineras via tarmen och den lilla del som absorberas elimineras närmast via urinen.

Hundens födointag har ingen effekt på absorptionen av sarolaner och moxidektin.

## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

Hypromellos

Laktosmonohydrat  
Natriumstärkelseglykolat typ A  
Meglumin  
Butylhydroxitoluen (E321)  
Pigmentblandning 018 (E110, E129, E132)  
Hydroxipropylcellulosa  
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri  
Magnesiumstearat  
Majsstärkelse  
Florsocker  
Glukos, flytande  
Svinleverpulver  
Hydrolyserat vegetabiliskt protein  
Gelatin  
Vetegrodd  
Vattenfritt kalciumvätefosfat

## **6.2 Viktiga inkompatibiliteter**

Ej relevant.

## **6.3 Hållbarhet**

Hållbarhet i öppnad förpackning: 30 månader.

## **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras under 30 °C.

## **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Tabletterna är förpackade i aluminiumfolie/folie blisterförpackningar som är förpackade i en ytterkartong.

Varje tablettstyrka finns i förpackningar om 1, 3 och 6 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/19/243/001-018

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 17/09/2019.

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

**FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant.



## **BILAGA II**

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV  
TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH  
ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

**A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV  
TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

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

eller

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

I läkemedlets tryckta bipacksedel ska namn och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppandet av den relevanta tillverkningsatsen anges.

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH  
ANVÄNDNING**

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

**C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)**

Ej relevant.

**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

## **A. MÄRKNING**

## UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

### KARTONG

#### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Simparica Trio tuggtablett för hund 1,25–2,5 kg  
Simparica Trio tuggtablett för hund > 2,5–5 kg  
Simparica Trio tuggtablett för hund > 5–10 kg  
Simparica Trio tuggtablett för hund > 10–20 kg  
Simparica Trio tuggtablett för hund > 20–40 kg  
Simparica Trio tuggtablett för hund > 40–60 kg

sarolaner/moxidectin/pyrantel

#### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

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

#### 3. LÄKEMEDELSFORM

Tuggtablett

#### 4. FÖRPACKNINGSTORLEK

1 tablett  
3 tabletter  
6 tabletter

#### 5. DJURSLAG

Hund

#### 6. INDIKATION(ER)

#### 7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Läs bipacksedeln före användning.  
Ges via munnen.

#### 8. KARENSTID(ER)

**9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

Läs bipacksedeln före användning.

**10. UTGÅNGSDATUM**

EXP {månad/år}

**11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras under 30 °C.

**12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

**13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL**

För djur. Receptbelagt.

**14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

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

## 17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS**

**BLISTER**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

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 eller Latin)



**2. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Zoetis

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP {månad/år}

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**5. TEXTEN ”FÖR DJUR”**

För djur.



## **B. BIPACKSEDEL**

## BIPACKSEDEL

Simparica Trio tuggtabletter för hund 1,25–2,5 kg

Simparica Trio tuggtabletter för hund > 2,5–5 kg

Simparica Trio tuggtabletter för hund > 5–10 kg

Simparica Trio tuggtabletter för hund > 10–20 kg

Simparica Trio tuggtabletter för hund > 20–40 kg

Simparica Trio tuggtabletter för hund > 40–60 kg

### 1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

#### Innehavare av godkännande för försäljning:

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

#### Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

eller

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

### 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Simparica Trio tuggtabletter för hund 1,25–2,5 kg

Simparica Trio tuggtabletter för hund > 2,5–5 kg

Simparica Trio tuggtabletter för hund > 5–10 kg

Simparica Trio tuggtabletter för hund > 10–20 kg

Simparica Trio tuggtabletter för hund > 20–40 kg

Simparica Trio tuggtabletter för hund > 40–60 kg

sarolaner, moxidektin, pyrantel (som embonat)

### 3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje tablett innehåller:

#### Aktiva substanser:

Simparica Trio tuggtabletter	sarolaner (mg)	moxidectin (mg)	pyrantel (som embonat) (mg)
för hund 1,25–2,5 kg	3	0,06	12,5
för hund > 2,5–5 kg	6	0,12	25

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

#### Hjälpämnen:

Butylhydroxitoluen (E321, 0,018 %). Färgämnen: Para-orange (E110), Allurarött (E129), Indigokarmin (E132).

En rödbrun, femkantig tablett med rundade kanter. Den ena sidan av tablettens är präglad med en siffra som anger styrkan av sarolaner.

#### 4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För hundar som drabbats av eller löper risk för samtidig infektion av yttre och inre parasiter. Läkemedlet är enbart avsett att användas när användning mot fästingar eller loppor och rundmask i mag-tarmkanalen (gastrointestinala nematoder) behövs vid samma tillfälle. Läkemedlet har även förebyggande effekt på sjukdom orsakad av hjärtmask (*Dirofilaria immitis*) och fransk hjärtmask (*Angiostrongylus vasorum*).

##### Ektoparasiter

- För behandling av fästingangrepp. Läkemedlet har en omedelbar och varaktig avdödande effekt på fästingarna *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* och *Rhipicephalus sanguineus* under 5 veckor och på fästingen *Dermacentor reticulatus* under 4 veckor.
- För behandling av loppangrepp (*Ctenocephalides felis* och *Ctenocephalides canis*). Läkemedlet har en omedelbar och varaktig avdödande effekt på nya loppangrepp under 5 veckor.
- Läkemedlet kan användas som en del av behandlingsstrategin mot allergisk dermatit orsakad av loppor (flea allergy dermatitis, FAD).

##### Rundmask i mag-tarmkanalen (Gastrointestinala nematoder)

För behandling av spolmask- och hakmaskinfektioner i mag-tarmkanalen:

- *Toxocara canis* omogna vuxna (L5) och vuxna
- *Ancylostoma caninum* L4 larver, omogna vuxna (L5) och vuxna
- *Toxascaris leonina* vuxna
- *Uncinaria stenocephala* vuxna.

##### Andra rundmaskar (nematoder)

- För förebyggande av sjukdom orsakad av hjärtmask (*Dirofilaria immitis*)
- För förebyggande av sjukdom orsakad av fransk hjärtmask (*Angiostrongylus vasorum*) genom att minska infektionsnivån av omogna vuxna (L5) stadier av *Angiostrongylus vasorum*.

#### 5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnen.

#### 6. BIVERKNINGAR

Tecken från mag-tarmkanalen såsom kräkning eller diarré och systemiska biverkningar såsom håglöshet eller aptitlöshet har observerats i mycket sällsynta fall baserat på erfarenhet avseende säkerhet efter godkännande för försäljning. Dessa symtom är vanligtvis milda och övergående.

Tecken på påverkan av nervsystemet såsom darrningar, oförmåga att samordna muskelrörelser eller kramper har observerats i mycket sällsynta fall baserat på erfarenhet avseende säkerhet efter godkännande för försäljning. Dessa symtom är vanligtvis övergående.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

## 7. DJURSLAG

Hund.



## 8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Ges via munnen.

### Dos

Detta läkemedel ska ges i en dos på 1,2–2,4 mg/kg sarolaner, 0,024–0,048 mg/kg moxidectin och 5–10 mg/kg pyrantel enligt följande tabell:

Kroppsvikt (kg)	Tablettstyrka 3 mg/0,06 mg/12,5 mg	Tablettstyrka 6 mg/0,12 mg/25 mg	Tablettstyrka 12 mg/0,24 mg/50 mg	Tablettstyrka 24 mg/0,48 mg/100 mg	Tablettstyrka 48 mg/0,96 mg/200 mg	Tablettstyrka 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	Lämplig kombination av tabletter					

### Administreringssätt

Tabletter kan ges med eller utan foder.

### Behandlingsschema:

Behandlingsschemat ska baseras på veterinärens diagnos, den lokala epidemiologiska situationen (den lokala sjukdomsutbredningen) och/eller den epidemiologiska situationen i andra områden som hunden har besökt eller ska besöka. Om veterinären anser att det behövs upprepade behandling(ar) av läkemedlet, ska följande behandling(ar) ske med minst en månads intervall.

Läkemedlet ska endast användas hos hundar när samtidig behandling mot fästingar/loppor och rundmaskar i magtarmkanalen behövs. Om hunden inte löper risk för samtidigt blandangrepp ska parasitmedel med ett smalare spektrum (verkningsområde) användas.

*Behandling av angrepp av fästingar och loppor och rundmaskar i magtarmkanalen (gastrointestinala nematoder):*

Läkemedlet kan användas som en del av den säsongsmässiga behandlingen mot fästingar och loppor (ersätter behandling med en produkt som enbart är aktiv mot fästingar och loppor) hos hundar med diagnosticerad samtidig rundmaskinfektion i magtarmkanalen. Engångsbehandling är effektiv vid behandling av rundmaskar i magtarmkanalen. Efter behandling av rundmaskinfektionen ska ytterligare behandling fortsätta med en produkt som enbart är aktiv mot fästingar och loppor.

*Förebyggande av sjukdom orsakad av hjärtmask (Dirofilaria immitis) och fransk hjärtmask (Angiostrongylus vasorum):*

Engångsbehandling förebygger också lungmasksjukdom (genom att minska antalet omogna vuxna stadier (L5) av *A. vasorum*) och hjärtmasksjukdom (*D. immitis*) under en månad. När läkemedlet ersätter ett annat lung- eller hjärtmaskförebyggande läkemedel, ska den första dosen av läkemedlet ges inom en månad efter den sista dosen av det tidigare läkemedlet. I områden där sjukdomen förekommer ska hundar ges lung- och hjärtmaskförebyggande behandling med en månads mellanrum. Det rekommenderas att förebyggande behandling mot hjärtmaskar ska fortsätta fram till en månad efter den sista exponeringen för myggor.

## **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

Simparica Trio tabletter är smakliga, och de flesta hundar äter dem gärna. Om hunden inte äter tablettens frivilligt, kan den också ges med foder eller direkt i munnen. Tabletterna ska inte delas.

## **10. KARENSTID(ER)**

Ej relevant.

## **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras under 30 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och blistret efter EXP.

## **12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)**

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Fästingar och loppor måste börja äta på värddjuret för att utsättas för sarolaner. Därför kan risken för överföring av smittsamma parasitsjukdomar inte uteslutas.

Detta läkemedel är inte effektivt mot vuxen *D. immitis* (hjärtmask). Oavsiktlig administrering av läkemedlet till hundar infekterade med vuxna hjärtmaskar bör dock inte orsaka säkerhetsproblem. Hundar som befinner sig i områden där hjärtmasksjukdom förekommer (eller som har rest till sådana områden) kan bli infekterade med vuxna hjärtmaskar. Bibehållande av effekten av makrocycliska laktoner (såsom moxidektin) är avgörande för kontroll av *Dirofilaria immitis*. För att minimera risken för resistensselektion (leder till ökad förekomst av resistenta maskar) rekommenderas därför att hundar kontrolleras både för cirkulerande antigener och mikrofilaria (larver) i blod vid början av varje säsong av förebyggande behandling. Endast djur som uppvisar negativt resultat ska behandlas.

Parasiter kan utveckla resistens mot en viss grupp av parasitmedel till följd av frekvent, upprepad användning av ett läkemedel ur den gruppen. Därför ska användningen av detta läkemedel baseras på bedömningen av varje individuellt fall och på lokal epidemiologisk information om djurslagets nuvarande känslighet för att begränsa möjligheten av en framtida selektion för resistens.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Eftersom tillgängliga data saknas, ska valpar yngre än 8 veckor och/eller hundar som väger mindre än 1,25 kg behandlas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Läkemedlet tolereras väl av hundar med MDR1-defekt (deficient multidrug-resistance-protein 1). I sådana känsliga raser (som kan inkludera, men inte nödvändigtvis begränsas till, colliehundar och colliebesläktade raser) ska den rekommenderade dosen dock följas noga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Tvätta händerna efter hantering av läkemedlet.

Oavsiktligt intag av läkemedlet kan eventuellt leda till biverkningar, såsom övergående neurologiska symtom. För att förhindra att barn får tillgång till läkemedlet, ska endast en tuggtablett i taget tas från blisterförpackningen och endast vid behov. Lägg tillbaka blisterförpackningen i kartongen omedelbart efter användning och förvara kartongen utom syn- och räckhåll för barn. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning eller hos hundar avsedda för avel. Användning hos dessa djur rekommenderas inte.

Andra läkemedel och Simparica Trio tuggtabletter:

Ingen känd påverkan på eller av andra läkemedel.

Makrocycliska laktoner, inklusive moxidektin, har visats vara substrat för p-glykoprotein. Under behandling med läkemedlet ska samtidig användning av andra läkemedel som kan hämma p-glykoprotein (t.ex. cyklosporin, ketokonazol, spinosad, verapamil) därför endast ske i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Inga biverkningar observerades hos friska 8 veckor gamla valpar som fick upp till 5 gånger den maximala rekommenderade dosen en gång i månaden under 7 påföljande månader.

I en laboratorieundersökning tolererades produkten väl hos hundar med MDR1-defekt (deficient multidrug-resistance-protein 1) efter en oral administrering vid 3 gånger den rekommenderade dosen. Efter en enda administrering av 5 gånger den maximala rekommenderade dosen till denna känsliga hundras, observerades övergående koordinationsproblem (ataxi) och / eller muskelryckningar.

**13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

**14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

## **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Fästingar som finns på djuret före administrering eller från nya angrepp efter administrering av produkten dör inom 48 timmar.

Effekten mot loppor sätter in inom 12–24 timmar efter att de fäst sig på djuret och varar i fem veckor efter administrering. Loppor som finns på djuret före administrering dör inom 8 timmar. Läkemedlet dödar loppor som nyligen fäst sig på hunden innan de lägger ägg och förhindrar därmed att miljön kontamineras av loppor på de ställen hunden rör sig.

Tabletterna är förpackade i aluminiumfolie/folie blisterförpackningar som är förpackade i en ytterkartong.

Varje tablettstyrka finns i förpackningar om 1, 3 och 6 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.