

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Simparica Trio μασώμενα δισκία για σκύλους 1,25–2,5 kg
Simparica Trio μασώμενα δισκία για σκύλους >2,5–5 kg
Simparica Trio μασώμενα δισκία για σκύλους >5–10 kg
Simparica Trio μασώμενα δισκία για σκύλους >10–20 kg
Simparica Trio μασώμενα δισκία για σκύλους >20–40 kg
Simparica Trio μασώμενα δισκία για σκύλους >40–60 kg

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Simparica Trio μασώμενα δισκία	sarolaner (mg)	moxidectin (mg)	pyrantel (ως embonate) (mg)
για σκύλους 1,25–2,5 kg	3	0,06	12.5
για σκύλους >2,5–5 kg	6	0,12	25
για σκύλους >5–10 kg	12	0,24	50
για σκύλους >10–20 kg	24	0,48	100
για σκύλους >20–40 kg	48	0,96	200
για σκύλους >40–60 kg	72	1,44	300

Έκδοχα:

Butylhydroxytoluene (E321, 0.018%). Colorants: Sunset Yellow FCF (E110), Allura Red (E129), Indigo Carmine (E132). Βλ. τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Μασώμενο δισκίο.

Δισκίο καστανοκόκκινου χρώματος, σχήματος πενταγώνου, με στρογγυλεμένες άκρες. Το δισκίο είναι χαραγμένο με την περιεκτικότητα του sarolaner στη μία όψη του.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για σκύλους με ήδη υπάρχουσες ή που βρίσκονται σε κίνδυνο για μικτές παρασιτικές μολύνσεις από έξω και ένδο-πάρασιτα. Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδείκνυται αποκλειστικά όταν απαιτείται ταυτόχρονα η χρήση κατά κροτώνων ή ψύλλων και γαστρεντερικών νηματωδών. Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν παρέχει επίσης ταυτόχρονη αποτελεσματικότητα στην πρόληψη της διροφιλαρίωσης και της αγγειοστρογγύλωσης.

Εξωπαράσιτα

- Για τη θεραπεία των παρασιτώσεων από κρότωνες (τσιμπούρια). Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει άμεση και εμμένουσα θανατηφόρο δράση για 5 εβδομάδες κατά των κροτώνων *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* και *Rhipicephalus sanguineus* και για 4 εβδομάδες κατά του *Dermacentor reticulatus*;

- Για τη θεραπεία των παρασιτώσεων από ψύλλους (*Ctenocephalides felis* και *Ctenocephalides canis*). Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει άμεση και εμμένουσα θανατηφόρο δράση έναντι νέων παρασιτώσεων από ψύλλους για 5 εβδομάδες.
- Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της θεραπευτικής στρατηγικής για τον έλεγχο της αλλεργικής δερματίτιδας από ψύλλους (Α.Ψ.Δ.).

Γαστρεντερικά νηματώδη

Για τη θεραπεία των γαστρεντερικών παρασιτώσεων από ασκαρίδες και αγκυλοστόματα:

- *Toxocara canis* άωρα ενήλικα (L5) και ενήλικα,
- *Ancylostoma caninum* προνύμφες L4, άωρα ενήλικα (L5) και ενήλικα,
- *Toxascaris leonina* ενήλικα,
- *Uncinaria stenocephala* ενήλικα.

Άλλα νηματώδη

- Για την πρόληψη της διροφιλαρίωσης (*Dirofilaria immitis*),
- Για την πρόληψη της αγγειοστρογγύλωσης μειώνοντας το επίπεδο της μόλυνσης με ενήλικα παράσιτα άωρου σταδίου (L5) του *Angiostrongylus vasorum*.

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο(στα) δραστικό(ά) συστατικό(ά) ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Οι ψύλλοι και οι κρότωνες πρέπει να αρχίσουν να τρέφονται από τον ξενιστή, ώστε να εκτεθούν στο sarolaner, ως εκ τούτου, η μετάδοση λοιμωδών νόσων προερχόμενων από παράσιτα δεν μπορεί να αποκλειστεί.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν είναι αποτελεσματικό κατά των ενήλικων *D. Immitis*. Ωστόσο, η τυχαία χορήγησή του σε σκύλους που έχουν μολυνθεί με ενήλικες διροφιλάρειες δεν πρέπει να δημιουργεί ανησυχία για την ασφάλεια. Τα σκυλιά σε περιοχές ενδημικές για διροφιλαρίωση (ή εκείνα που έχουν ταξιδέψει σε ενδημικές περιοχές) μπορεί να μολυνθούν με ενήλικες διροφιλάρειες. Η διατήρηση της αποτελεσματικότητας των μακροκυκλικών λακτονών είναι κρίσιμη για τον έλεγχο της *Dirofilaria immitis*. Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος της επιλογής ανθεκτικότητας ή αντοχής (resistance selection), συνιστάται να ελέγχονται οι σκύλοι τόσο για τα κυκλοφορούντα αντιγόνα όσο και για τις μικροφιλάρειες στο αίμα στην αρχή κάθε περιόδου προληπτικής αγωγής. Μόνο αρνητικά ζώα θα πρέπει να λαμβάνουν αγωγή.

Η αντοχή των παρασίτων σε οποιαδήποτε συγκεκριμένη κατηγορία παρασιτοκτόνων μπορεί να αναπτυχθεί ως επακόλουθο της συχνής, επαναλαμβανόμενης χρήσης ενός προϊόντος αυτής της κατηγορίας. Συνεπώς, η χρήση αυτού του προϊόντος πρέπει να βασίζεται στην εκτίμηση κάθε μεμονωμένης περίπτωσης και σε τοπικές επιδημιολογικές πληροφορίες σχετικά με την τρέχουσα ευαισθησία των ειδών-στόχων προκειμένου να περιοριστεί η πιθανότητα μελλοντικής επιλογής ανθεκτικότητας.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Λόγω απουσίας διαθέσιμων δεδομένων, η θεραπεία των κουταβιών ηλικίας μικρότερης των 8 εβδομάδων και/ή των σκύλων με σωματικό βάρος μικρότερο από 1,25 kg θα πρέπει να βασίζεται σε μια αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Το προϊόν ήταν καλά ανεκτό σε σκύλους με ανεπάρκεια στην πολυφαρμακευτικής-αντοχής πρωτεΐνη 1 (MDR1 -/-). Παρ' όλα αυτά, σε αυτές τις ευαίσθητες φυλές (που μπορεί να περιλαμβάνουν, αλλά όχι να

περιορίζονται απαραίτητα σε αυτές, τα Collies και σχετικές φυλές), η συνιστώμενη δόση θα πρέπει να τηρείται αυστηρά.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Να πλένετε τα χέρια σας μετά τον χειρισμό του προϊόντος.

Η τυχαία κατάποση του προϊόντος ενδέχεται δυνητικά να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως πρόσκαιρα διεγερτικού τύπου νευρολογικά συμπτώματα. Προκειμένου να αποτραπεί η πρόσβαση των παιδιών στο προϊόν, μόνο ένα μασώμενο δισκίο θα πρέπει να αφαιρείται κάθε φορά από τη συσκευασία κυψέλης (blister) και μόνο όταν απαιτείται. Η συσκευασία blister θα πρέπει να επιστρέφεται μέσα στο κουτί αμέσως μετά τη χρήση και το κουτί θα πρέπει να φυλάσσεται σε θέση που δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Συμπτώματα από το γαστρεντερικό, όπως έμετος και διάρροια, και συστηματικές διαταραχές, όπως λήθαργος και ανορεξία/μειωμένη όρεξη, μπορεί να εμφανιστούν σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις σύμφωνα με την εμπειρία ασφαλείας μετά την κυκλοφορία στην αγορά. Στις περισσότερες περιπτώσεις, τα συμπτώματα αυτά είναι ήπια και παροδικά.

Συμπτώματα από το νευρικό όπως τρόμος, αταξία ή σπασμοί μπορεί να εμφανιστούν σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις σύμφωνα με την εμπειρία ασφαλείας μετά την κυκλοφορία στην αγορά. Στις περισσότερες περιπτώσεις, τα συμπτώματα αυτά είναι παροδικά.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας ή σε ζώα που προορίζονται για αναπαραγωγή. Δεν συνιστάται η χρήση σε αυτές τις κατηγορίες ζώων.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

Οι μακροκυκλικές λακτόνες συμπεριλαμβανομένης της μοξιδεκτίνης έχει αποδειχθεί ότι αποτελούν υποστρώματα για την p-γλυκοπρωτεΐνη. Συνεπώς, κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, άλλα προϊόντα που μπορούν να αναστείλουν την p-γλυκοπρωτεΐνη (π.χ. κυκλοσπορίνη, κετοκοναζόλη, σπινοσάδη, βεραπαμίλη) πρέπει να χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για από του στόματος χρήση.

Δοσολογία

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται σε μία δόση των 1,2–2,4 mg/kg sarolaner, 0,024–0,048 mg/kg moxidectin και 5–10 mg/kg pyrantel, σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα:

Σωματικό Βάρος (kg)	Περιεκτικότητα δισκίου 3 mg/0,06 mg/ 12,5 mg	Περιεκτικότητα δισκίου 6 mg/0,12 mg/ 25 mg	Περιεκτικότητα δισκίου 12 mg/0,24 mg/ 50 mg	Περιεκτικότητα δισκίου 24 mg/0,48 mg/ 100 mg	Περιεκτικότητα δισκίου 48 mg/0,96 mg/ 200 mg	Περιεκτικότητα δισκίου 72 mg/1,44 mg/30 0 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	Κατάλληλος συνδυασμός δισκίων					

Τρόπος χορήγησης

Τα δισκία μπορούν να χορηγηθούν με ή χωρίς τροφή.

Τα δισκία Simparica Trio είναι εύγευστα και καταναλώνονται με ευκολία από την πλειοψηφία των σκύλων, όταν προσφέρονται από τον ιδιοκτήτη. Εάν το δισκίο δεν προσληφθεί οικειοθελώς από τον σκύλο, μπορεί επίσης να χορηγηθεί με την τροφή ή απευθείας στο στόμα. Τα δισκία δεν θα πρέπει να διαιρούνται.

Πρόγραμμα θεραπείας:

Το πρόγραμμα θεραπείας θα πρέπει να βασίζεται στη διάγνωση του κτηνιάτρου, την τοπική επιδημιολογική κατάσταση ή/και την επιδημιολογική κατάσταση άλλων περιοχών που ο σκύλος επισκέφθηκε ή πρόκειται να επισκεφθεί. Εάν, βάσει της γνώμης του κτηνιάτρου, απαιτείται εκ νέου χορήγηση/χορηγήσεις του προϊόντος, κάθε μετέπειτα χορήγηση πρέπει να ακολουθεί το ελάχιστο μεσοδιάστημα ενός μηνός.

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε σκύλους όπου ενδείκνυται η ταυτόχρονη θεραπεία κροτώνων/ψύλλων και γαστρεντερικών νηματωδών. Σε απουσία κινδύνου μικτής ταυτόχρονης μόλυνσης, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα παρασιτοκτόνο πιο περιορισμένου φάσματος.

Θεραπεία των ψύλλων, κροτώνων και γαστρεντερικών νηματωδών

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της εποχικής θεραπείας των ψύλλων και των κροτώνων (αντικαθιστώντας τη θεραπεία με ένα μονοδύναμο προϊόν για ψύλλους και κρότωνες) σε σκύλους με διαγνωσμένες ταυτόχρονες λοιμώξεις με γαστρεντερικά νηματώδη. Μια εφάπαξ θεραπεία είναι αποτελεσματική για τη θεραπεία των γαστρεντερικών νηματωδών. Μετά τη θεραπεία των μολύνσεων από τα νηματώδη, περαιτέρω θεραπεία θα πρέπει να συνεχιστεί με ένα μονοδύναμο προϊόν για ψύλλους και κρότωνες.

Πρόληψη της διροφιλαρίωσης και της αγγειοστρογγύλωσης

Μια εφάπαξ χορήγηση προλαμβάνει επίσης την πνευμονική παρασίτωση (μειώνοντας τα άωρα ενήλικα (L5) του *A. vasorum*) και τη διροφιλαρίωση (*D. immitis*) για έναν μήνα. Όταν το προϊόν αντικαθιστά άλλο προϊόν πρόληψης της πνευμονικής παρασίτωσης ή της διροφιλαρίωσης, η πρώτη δόση του προϊόντος πρέπει να χορηγείται μέσα σε έναν μήνα από την τελευταία δόση του προηγούμενου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Σε ενδημικές περιοχές, τα σκυλιά πρέπει να λαμβάνουν προληπτική αγωγή για την πνευμονική παρασίτωση και/ή τη διροφιλαρίωση ανά μηνιαία διαστήματα. Συνιστάται η πρόληψη για τη διροφιλαρίωση να συνεχίζεται τουλάχιστον έναν μήνα μετά την τελευταία έκθεση σε κουνούπια.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες σε υγιή κουτάβια ηλικίας 8 εβδομάδων που τους χορηγήθηκε έως και 5 φορές η μέγιστη συνιστώμενη δόση για 7 διαδοχικές μηνιαίες χορηγήσεις.

Σε μια εργαστηριακή μελέτη, το προϊόν ήταν καλά ανεκτό σε σκύλους με ανεπάρκεια στην πολυφαρμακευτικής-αντοχής πρωτεΐνη 1 (MDR1 +/-) μετά από εφάπαξ χορήγηση από το στόμα δόσης 3πλάσιας της συνιστώμενης. Μετά από εφάπαξ χορήγηση 5πλάσιας δόσης από τη μέγιστη συνιστώμενη δόση σε αυτή την ευαίσθητη φυλή σκύλου, παρατηρήθηκε παροδική αταξία ή/και μυϊκές συσπάσεις.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: αντιπαρασιτικά προϊόντα, συνδυασμοί μοξιδεκτίνης.
Κωδικός ATCvet: QP54AB52.

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το sarolaner είναι ένα ακαρεοκτόνο και εντομοκτόνο που ανήκει στην οικογένεια των ισοξαζολινών. Ο πρωταρχικός στόχος της δράσης του sarolaner σε έντομα και ακάρεα είναι ο λειτουργικός αποκλεισμός προσδετοεξαρτώμενων διαύλων χλωρίου (υποδοχείς GABA και υποδοχείς γλουταμικού). Το sarolaner παρεμποδίζει τους προσδετοεξαρτώμενους διαύλους χλωρίου τύπου GABA και γλουταμικού στο κεντρικό νευρικό σύστημα των εντόμων και των ακάρεων. Η δέσμευση του sarolaner σε αυτούς τους υποδοχείς εμποδίζει την πρόσληψη των ιόντων χλωρίου από τους προσδετοεξαρτώμενους διαύλους χλωρίου τύπου GABA και γλουταμικούς πυλωτούς διαύλους ιόντων, με αποτέλεσμα την αυξημένη νευρική διέγερση και τον θάνατο του παράσιτου-στόχου. Το sarolaner παρουσιάζει υψηλότερη λειτουργική ικανότητα διακοπής λειτουργίας των υποδοχέων των εντόμων/ακάρεων σε σύγκριση με τους υποδοχείς των θηλαστικών. Το sarolaner δεν αλληλοεπιδρά με εντομοκτόνες θέσεις πρόσδεσης νικοτινικών ή άλλων GABAεργικών εντομοκτόνων όπως νεονικοτινοειδή, fiproles, μιλβεμυκίνες, αβερμεκτίνες και κυκλοδιένια. Το sarolaner είναι δραστικό έναντι των ενήλικων ψύλλων (*Ctenocephalides felis* και *Ctenocephalides canis*), καθώς και διαφόρων ειδών κροτώνων όπως *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* και *Rhipicephalus sanguineus*.

Οι κρότωνες που υπάρχουν στο ζώο πριν από τη χορήγηση ή μετά από νέες προσβολές μετά τη χορήγηση του προϊόντος θανατώνονται εντός 48 ωρών.

Για τους ψύλλους, η έναρξη της αποτελεσματικότητας είναι εντός 12 έως 24 ωρών από την προσκόλληση και για πέντε εβδομάδες μετά τη χορήγηση του προϊόντος. Οι ψύλλοι που υπάρχουν στο ζώο πριν την εφαρμογή θανατώνονται μέσα σε 8 ώρες. Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σκοτώνει νεοεμφανιζόμενους ψύλλους στον σκύλο προτού αυτοί να μπορέσουν να εναποθέσουν αυγά και επομένως προλαμβάνει τη μόλυνση του περιβάλλοντος από ψύλλους σε περιοχές στις οποίες ο σκύλος έχει πρόσβαση.

Η μοξιδεκτίνη είναι μια μακροκυκλική λακτόνη δεύτερης γενιάς της οικογένειας της μιλβεμυκίνης. Ο κύριος τρόπος δράσης της είναι η παρεμβολή στη νευρομυϊκή μεταβίβαση σε επίπεδο γλουταμικών πυλών διαύλων χλωρίου και, σε μικρότερο βαθμό, σε επίπεδο GABA πυλών (γ-αμινοβουτυρικό οξύ) των διαύλων. Αυτή η παρεμβολή οδηγεί στο άνοιγμα των διαύλων χλωρίου στην μετασυναπτική ένωση για να επιτρέψει την εισροή ιόντων χλωρίου. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα τη χαλαρή παράλυση και τελικά τον θάνατο των παρασίτων που εκτίθενται στο φάρμακο. Η μοξιδεκτίνη είναι δραστική έναντι των ενήλικων *Toxocara canis*, των προνυμφών L4 και των άωρων σταδίων (L5) του *Ancylostoma caninum*, των L4 της *Dirofilaria immitis* και των άωρων σταδίων (L5) του *Angiostrongylus vasorum*.

Η πυραντέλη είναι ένας αγωνιστής του διαύλου ιόντων του νικοτινικού υποδοχέα ακετυλοχολίνης (nAChR). Η πυραντέλη μιμείται την αγωνιστική δράση της ακετυλοχολίνης, μέσω σύνδεσης υψηλής συγγένειας στους ειδικούς ιονοφορικούς υποτύπους των mAChRs στα νηματώδη, ενώ δεν δεσμεύεται στους μουσκαρινικούς υποδοχείς ακετυλοχολίνης (mAChRs). Μετά την πρόσδεση στον υποδοχέα ο διάυλος ανοίγει για να επιτρέψει την εισροή κατιόντων, με αποτέλεσμα την αποπόλωση και τις διεγερτικές επιδράσεις στον μυ των νηματωδών, οδηγώντας τελικά σε σπαστική παράλυση του

νηματώδους παρασίτου και σε θάνατο. Η πυραντέλη δρα ενάντια στα άωρα στάδια (L5) και τα ενήλικα παράσιτα *Toxocara canis*, τα ενήλικα *Ancylostoma caninum*, *Toxascaris leonina* και *Uncinaria stenocephala*.

Με αυτόν τον σταθερό συνδυασμό, η μοξιδικτίνη και η πυραντέλη παρέχουν συμπληρωματική ανθελμινθική αποτελεσματικότητα, μέσω διακριτών μηχανισμών δράσης. Ειδικότερα, και οι δύο δραστικές ουσίες συμβάλλουν στη συνολική αποτελεσματικότητα έναντι των γαστρεντερικών νηματωδών *Ancylostoma caninum* και *Toxocara canis*.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Το sarolaner απορροφάται συστηματικά εύκολα και γρήγορα μετά τη χορήγηση από το στόμα, επιτυγχάνοντας μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα εντός 3,5 ωρών (t_{max}) μετά από τη χορήγηση, με υψηλή βιοδιαθεσιμότητα 86,7%. Το sarolaner αποβάλλεται βραδέως από το πλάσμα (χρόνος ημίσειας ζωής περίπου 12 ημέρες) μέσω της απέκκρισης με τη χολή και της αποβολής μέσω των κοπράνων με ελάχιστη συνεισφορά της μεταβολικής κάθαρσης.

Η μοξιδικτίνη απορροφάται συστηματικά εύκολα και γρήγορα μετά τη χορήγηση από το στόμα, επιτυγχάνοντας μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα εντός 2,4 ωρών (t_{max}) μετά τη χορήγηση και με βιοδιαθεσιμότητα 66,9%. Η μοξιδικτίνη αποβάλλεται βραδέως από το πλάσμα (χρόνος ημίσειας ζωής περίπου 11 ημέρες) μέσω της απέκκρισης με τη χολή και της αποβολής μέσω των κοπράνων με ελάχιστη συνεισφορά της μεταβολικής κάθαρσης.

Η εμβονική πυραντέλη (pyrantel embonate) απορροφάται ελάχιστα και το κλάσμα απορρόφησης έχει t_{max} 1,5 ώρα και χρόνο ημίσειας ζωής 7,7 ώρες. Η πυραντέλη αποβάλλεται μέσω των κοπράνων και το μικρό απορροφημένο κλάσμα αποβάλλεται κυρίως μέσω των ούρων.

Η γευματική κατάσταση των σκύλων δεν επηρεάζει την έκταση της απορρόφησης του sarolaner και της μοξιδικτίνης.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Hypromellose
Lactose monohydrate
Sodium starch glycolate type A
Meglumine
Butylhydroxytoluene (E321)
Pigment blend 018 (E110, E129, E132)
Hydroxypropylcellulose
Silica, colloidal anhydrous
Magnesium stearate
Maize starch
Confectioner's sugar
Glucose, liquid
Pork liver powder
Hydrolysed vegetable protein
Gelatin
Wheat germ
Calcium hydrogen phosphate anhydrous

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 30 μήνες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Τα δισκία είναι συσκευασμένα σε κυψέλες φύλλου αλουμινίου/blister αλουμινίου τα οποία είναι συσκευασμένα σε ένα εξωτερικό χάρτινο κουτί.

Κάθε περιεκτικότητα διατίθεται σε συσκευασίες των 1, 3 ή 6 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/19/243/001-018

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 17/09/2019.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

A. ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Επωνυμία και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

ή

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

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσεως του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Δεν απαιτούνται.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Simparica Trio μασώμενα δισκία για σκύλους 1,25–2,5 kg
Simparica Trio μασώμενα δισκία για σκύλους >2,5–5 kg
Simparica Trio μασώμενα δισκία για σκύλους >5–10 kg
Simparica Trio μασώμενα δισκία για σκύλους >10–20 kg
Simparica Trio μασώμενα δισκία για σκύλους >20–40 kg
Simparica Trio μασώμενα δισκία για σκύλους >40–60 kg

sarolaner/moxidectin/pyrantel

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

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

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

μασώμενο δισκίο

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 δισκίο
3 δισκία
6 δισκία

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.
Από του στόματος χρήση

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ. εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση - να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/19/243/001 (3 mg / 0,06 mg / 12,5 mg, 1 δισκίο)
EU/2/19/243/002 (3 mg / 0,06 mg / 12,5 mg, 3 δισκία)
EU/2/19/243/003 (3 mg / 0,06 mg / 12,5 mg, 6 δισκία)
EU/2/19/243/004 (6 mg / 0,12 mg / 25 mg, 1 δισκίο)
EU/2/19/243/005 (6 mg / 0,12 mg / 25 mg, 3 δισκία)
EU/2/19/243/006 (6 mg / 0,12 mg / 25 mg, 6 δισκία)
EU/2/19/243/007 (12 mg / 0,24 mg / 50 mg, 1 δισκίο)
EU/2/19/243/008 (12 mg / 0,24 mg / 50 mg, 3 δισκία)

EU/2/19/243/009 (12 mg / 0,24 mg / 50 mg, 6 δισκία)
EU/2/19/243/010 (24 mg / 0,48 mg / 100 mg, 1 δισκίο)
EU/2/19/243/011 (24 mg / 0,48 mg / 100 mg, 3 δισκία)
EU/2/19/243/012 (24 mg / 0,48 mg / 100 mg, 6 δισκία)
EU/2/19/243/013 (48 mg / 0,96 mg / 200 mg, 1 δισκίο)
EU/2/19/243/014 (48 mg / 0,96 mg / 200 mg, 3 δισκία)
EU/2/19/243/015 (48 mg / 0,96 mg / 200 mg, 6 δισκία)
EU/2/19/243/016 (72 mg / 1,44 mg / 300 mg, 1 δισκίο)
EU/2/19/243/017 (72 mg / 1,44 mg / 300 mg, 3 δισκία)
EU/2/19/243/018 (72 mg / 1,44 mg / 300 mg, 6 δισκία)

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ ΒΛΙΣΤΕΡ Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

ΚΥΨΕΛΗ (BLISTER)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Zoetis

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}

5. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Simparica Trio μασώμενα δισκία για σκύλους 1,25–2,5 kg

Simparica Trio μασώμενα δισκία για σκύλους >2,5–5 kg

Simparica Trio μασώμενα δισκία για σκύλους >5–10 kg

Simparica Trio μασώμενα δισκία για σκύλους >10–20 kg

Simparica Trio μασώμενα δισκία για σκύλους >20–40 kg

Simparica Trio μασώμενα δισκία για σκύλους >40–60 kg

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

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

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

ή

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

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Simparica Trio μασώμενα δισκία για σκύλους 1,25–2,5 kg

Simparica Trio μασώμενα δισκία για σκύλους >2,5–5 kg

Simparica Trio μασώμενα δισκία για σκύλους >5–10 kg

Simparica Trio μασώμενα δισκία για σκύλους >10–20 kg

Simparica Trio μασώμενα δισκία για σκύλους >20–40 kg

Simparica Trio μασώμενα δισκία για σκύλους >40–60 kg

Sarolaner, moxidectin, pyrantel (ως embonate)

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικές ουσίες:

Simparica Trio μασώμενα δισκία	sarolaner (mg)	moxidectin (mg)	pyrantel (ως embonate) (mg)
για σκύλους 1,25–2,5 kg	3	0,06	12,5
για σκύλους >2,5–5 kg	6	0,12	25
για σκύλους >5–10 kg	12	0,24	50

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

Έκδοχα:

Butylhydroxytoluene (E321, 0. 018%), Colorants: Sunset Yellow FCF (E110), Allura Red (E129), Indigo Carmine (E132).

Δισκίο καστανοκόκκινου χρώματος, σχήματος πενταγώνου, με στρογγυλεμένες άκρες. Το δισκίο είναι χαραγμένο με την περιεκτικότητα του sarolaner στη μία όψη του.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για σκύλους με ήδη υπάρχουσες ή που βρίσκονται σε κίνδυνο για μικτές παρασιτικές μολύνσεις από έξω και ένδο-παράσιτα. Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδείκνυται αποκλειστικά όταν απαιτείται ταυτόχρονα η χρήση κατά κροτώνων ή ψύλλων και γαστρεντερικών νηματωδών. Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν παρέχει επίσης ταυτόχρονη αποτελεσματικότητα στην πρόληψη της διροφιλαρίωσης και της αγγειοστρογγύλωσης.

Εξωπαράσιτα

- Για τη θεραπεία των παρασιτώσεων από κρότωνες (τσιμπούρια). Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει άμεση και εμμένουσα θανατηφόρο δράση για 5 εβδομάδες κατά των κροτώνων *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* και *Rhipicephalus sanguineus* και για 4 εβδομάδες κατά του *Dermacentor reticulatus*;
- Για τη θεραπεία των παρασιτώσεων από ψύλλους (*Ctenocephalides felis* και *Ctenocephalides canis*). Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει άμεση και εμμένουσα θανατηφόρο δράση έναντι νέων παρασιτώσεων από ψύλλους για 5 εβδομάδες.
- Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της θεραπευτικής στρατηγικής για τον έλεγχο της αλλεργικής δερματίτιδας από ψύλλους (Α.Ψ.Δ).

Γαστρεντερικά νηματώδη

Για τη θεραπεία των γαστρεντερικών παρασιτώσεων από ασκαρίδες και αγκυλοστόματα:

- *Toxocara canis* άωρα ενήλικα (L5) και ενήλικα,
- *Ancylostoma caninum* προνύμφες L4, άωρα ενήλικα (L5) και ενήλικα,
- *Toxascaris leonina* ενήλικα,
- *Uncinaria stenocephala* ενήλικα.

Άλλα νηματώδη

- Για την πρόληψη της διροφιλαρίωσης (*Dirofilaria immitis*),
- Για την πρόληψη της αγγειοστρογγύλωσης μειώνοντας το επίπεδο της μόλυνσης με ενήλικα παράσιτα άωρου σταδίου (L5) του *Angiostrongylus vasorum*.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο(στα) δραστικό(ά) συστατικό(ά) ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Συμπτώματα από το γαστρεντερικό, όπως έμετος και διάρροια, και συστηματικές διαταραχές, όπως λήθαργος και ανορεξία/μειωμένη όρεξη, μπορεί να εμφανιστούν σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις σύμφωνα

με την εμπειρία ασφαλείας μετά την κυκλοφορία στην αγορά. Στις περισσότερες περιπτώσεις, τα συμπτώματα αυτά είναι ήπια και παροδικά.

Συμπτώματα από το νευρικό όπως τρόμος, αταξία ή σπασμοί μπορεί να εμφανιστούν σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις σύμφωνα με την εμπειρία ασφαλείας μετά την κυκλοφορία στην αγορά. Στις περισσότερες περιπτώσεις, τα συμπτώματα αυτά είναι παροδικά.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι.



8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για από του στόματος χρήση.

Δοσολογία

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται σε μία δόση των 1,2–2,4 mg/kg sarolaner, 0,024–0,048 mg/kg moxidectin και 5–10 mg/kg pyrantel, σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα:

Σωματικό Βάρος (kg)	Περιεκτικότητα δισκίου 3 mg/0,06 mg/ 12,5 mg	Περιεκτικότητα δισκίου 6 mg/0,12 mg/ 25 mg	Περιεκτικότητα δισκίου 12 mg/0,24 mg/ 50 mg	Περιεκτικότητα δισκίου 24 mg/0,48 mg/ 100 mg	Περιεκτικότητα δισκίου 48 mg/0,96 mg/ 200 mg	Περιεκτικότητα δισκίου 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	Κατάλληλος συνδυασμός δισκίων					

Τρόπος χορήγησης

Τα δισκία μπορούν να χορηγηθούν με ή χωρίς τροφή.

Πρόγραμμα θεραπείας:

Το πρόγραμμα θεραπείας θα πρέπει να βασίζεται στη διάγνωση του κτηνιάτρου, την τοπική επιδημιολογική κατάσταση ή/και την επιδημιολογική κατάσταση άλλων περιοχών που ο σκύλος επισκέφθηκε ή πρόκειται να επισκεφθεί. Εάν, βάσει της γνώμης του κτηνιάτρου, απαιτείται εκ νέου χορήγηση/χορηγήσεις του προϊόντος, κάθε μετέπειτα χορήγηση πρέπει να ακολουθεί το ελάχιστο μεσοδιάστημα ενός μηνός.

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε σκύλους όπου ενδείκνυται η ταυτόχρονη θεραπεία κροτώνων/ψύλλων και γαστρεντερικών νηματωδών. Σε απουσία κινδύνου μικτής ταυτόχρονης μόλυνσης, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα παρασιτοκτόνο πιο περιορισμένου φάσματος.

Θεραπεία των ψύλλων, κροτώνων και γαστρεντερικών νηματωδών

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της εποχικής θεραπείας των ψύλλων και των κροτώνων (αντικαθιστώντας τη θεραπεία με ένα μονοδύναμο προϊόν για ψύλλους και κρότωνες) σε σκύλους με διαγνωσμένες ταυτόχρονες λοιμώξεις με γαστρεντερικά νηματώδη. Μια εφάπαξ θεραπεία είναι αποτελεσματική για τη θεραπεία των γαστρεντερικών νηματωδών. Μετά τη θεραπεία των μολύνσεων από τα νηματώδη, περαιτέρω θεραπεία θα πρέπει να συνεχιστεί με ένα μονοδύναμο προϊόν για ψύλλους και κρότωνες.

Πρόληψη της διροφιλαρίωσης και της αγγειοστρογγύλωσης

Μια εφάπαξ χορήγηση προλαμβάνει επίσης την πνευμονική παρασίτωση (μειώνοντας τα άωρα ενήλικα (L5) του *A. vasorum*) και τη διροφιλαρίωση (*D. immitis*) για έναν μήνα. Όταν το προϊόν αντικαθιστά άλλο προϊόν πρόληψης της πνευμονικής παρασίτωσης ή της διροφιλαρίωσης, η πρώτη δόση του προϊόντος πρέπει να χορηγείται μέσα σε έναν μήνα από την τελευταία δόση του προηγούμενου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Σε ενδημικές περιοχές, τα σκυλιά πρέπει να λαμβάνουν προληπτική αγωγή για την πνευμονική παρασίτωση και/ή τη διροφιλαρίωση ανά μηνιαία διαστήματα. Συνιστάται η πρόληψη για τη διροφιλαρίωση να συνεχίζεται τουλάχιστον έναν μήνα μετά την τελευταία έκθεση σε κουνούπια.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Τα δισκία Simparica Trio είναι εύγευστα και καταναλώνονται με ευκολία από την πλειοψηφία των σκύλων, όταν προσφέρονται από τον ιδιοκτήτη. Εάν το δισκίο δεν προσληφθεί οικειοθελώς από τον σκύλο, μπορεί επίσης να χορηγηθεί με την τροφή ή απευθείας στο στόμα. Τα δισκία δεν θα πρέπει να διαιρούνται.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν παιδιά.
Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και την κυψέλη (blister) μετά τη ΛΗΞΗ.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος ζώου:

Οι ψύλλοι και οι κρότωνες πρέπει να αρχίσουν να τρέφονται από τον ξενιστή, ώστε να εκτεθούν στο sarolaner, ως εκ τούτου, η μετάδοση λοιμωδών νόσων προερχόμενων από παράσιτα δεν μπορεί να αποκλειστεί.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν είναι αποτελεσματικό κατά των ενήλικων *D. immitis*. Παρ' όλα αυτά, η τυχαία χορήγησή του σε σκύλους που έχουν μολυνθεί με ενήλικες διροφιλάρειες δεν πρέπει να δημιουργεί ανησυχία για την ασφάλεια. Τα σκυλιά σε περιοχές ενδημικές για διροφιλαρίωση (ή εκείνα που έχουν ταξιδέψει σε ενδημικές περιοχές) μπορεί να μολυνθούν με ενήλικες διροφιλάρειες. Η διατήρηση της αποτελεσματικότητας των μακροκυκλικών λακτονών είναι κρίσιμη για τον έλεγχο της

Dirofilaria immitis. Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος της επιλογής ανθεκτικότητας ή αντοχής (resistance selection), συνιστάται να ελέγχονται οι σκύλοι τόσο για τα κυκλοφορούντα αντιγόνα όσο και για τις μικροφιλάρειες στο αίμα στην αρχή κάθε περιόδου προληπτικής αγωγής. Μόνο αρνητικά ζώα θα πρέπει να λαμβάνουν αγωγή.

Η αντοχή των παρασίτων σε οποιαδήποτε συγκεκριμένη κατηγορία παρασιτοκτόνων μπορεί να αναπτυχθεί ως επακόλουθο της συχνής, επαναλαμβανόμενης χρήσης ενός προϊόντος αυτής της κατηγορίας. Συνεπώς, η χρήση αυτού του προϊόντος πρέπει να βασίζεται στην εκτίμηση κάθε μεμονωμένης περίπτωσης και σε τοπικές επιδημιολογικές πληροφορίες σχετικά με την τρέχουσα ευαισθησία των ειδών-στόχων προκειμένου να περιοριστεί η πιθανότητα μελλοντικής επιλογής ανθεκτικότητας.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Λόγω απουσίας διαθέσιμων δεδομένων, η θεραπεία των κουταβιών ηλικίας μικρότερης των 8 εβδομάδων και/ή των σκύλων με σωματικό βάρος μικρότερο από 1,25 kg θα πρέπει να βασίζεται σε μια αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Το προϊόν ήταν καλά ανεκτό σε σκύλους με ανεπάρκεια στην πολυφαρμακευτικής-αντοχής πρωτεΐνη 1 (MDR1 -/-). Παρ' όλα αυτά, σε αυτές τις ευαίσθητες φυλές (που μπορεί να περιλαμβάνουν, αλλά όχι να περιορίζονται απαραίτητα σε αυτές, τα Collies και σχετικές φυλές), η συνιστώμενη δόση θα πρέπει να τηρείται αυστηρά.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Να πλένετε τα χέρια σας μετά τον χειρισμό του προϊόντος.

Η τυχαία κατάποση του προϊόντος ενδέχεται δυνητικά να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως πρόσκαιρα διεγερτικού τύπου νευρολογικά συμπτώματα. Προκειμένου να αποτραπεί η πρόσβαση των παιδιών στο προϊόν, μόνο ένα μασώμενο δισκίο θα πρέπει να αφαιρείται κάθε φορά από τη συσκευασία κυψέλης (blister) και μόνο όταν απαιτείται. Η συσκευασία blister θα πρέπει να επιστρέφεται μέσα στο κουτί αμέσως μετά τη χρήση και το κουτί θα πρέπει να φυλάσσεται σε θέση που δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας ή σε ζώα που προορίζονται για αναπαραγωγή. Δεν συνιστάται η χρήση σε αυτές τις κατηγορίες ζώων.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν είναι γνωστή καμία.

Οι μακροκυκλικές λακτόνες συμπεριλαμβανομένης της μοξιδεκτίνης έχει αποδειχθεί ότι αποτελούν υποστρώματα για την p-γλυκοπρωτεΐνη. Συνεπώς, κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, άλλα προϊόντα που μπορούν να αναστείλουν την p-γλυκοπρωτεΐνη (π.χ. κυκλοσπορίνη, κετοκοναζόλη, σπινοςάδη, βεραπαμίλη) πρέπει να χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες σε υγιή κουτάβια ηλικίας 8 εβδομάδων που τους χορηγήθηκε έως και 5 φορές η μέγιστη συνιστώμενη δόση για 7 διαδοχικές μηνιαίες χορηγήσεις.

Σε μια εργαστηριακή μελέτη, το προϊόν ήταν καλά ανεκτό σε σκύλους με ανεπάρκεια στην πολυφαρμακευτικής-αντοχής πρωτεΐνη 1 (MDR1 -/-) μετά από εφάπαξ χορήγηση από το στόμα δόσης 3πλάσιας της συνιστώμενης. Μετά από εφάπαξ χορήγηση 5πλάσιας δόσης από τη μέγιστη συνιστώμενη δόση σε αυτή την ευαίσθητη φυλή σκύλου, παρατηρήθηκε παροδική αταξία ή/και μυϊκές συσπάσεις.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Οι κρότωσης που υπάρχουν στο ζώο πριν από τη χορήγηση ή μετά από νέες προσβολές μετά τη χορήγηση του προϊόντος θανατώνονται εντός 48 ωρών.

Για τους ψύλλους, η έναρξη της αποτελεσματικότητας είναι εντός 12 έως 24 ωρών από την προσκόλληση και για πέντε εβδομάδες μετά τη χορήγηση του προϊόντος. Οι ψύλλοι που υπάρχουν στο ζώο πριν την εφαρμογή θανατώνονται μέσα σε 8 ώρες. Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σκοτώνει νεοεμφανιζόμενους ψύλλους στον σκύλο προτού αυτοί να μπορέσουν να εναποθέσουν αυγά και επομένως προλαμβάνει τη μόλυνση του περιβάλλοντος από ψύλλους σε περιοχές στις οποίες ο σκύλος έχει πρόσβαση.

Τα δισκία είναι συσκευασμένα σε κυψέλες φύλλου αλουμινίου/blister αλουμινίου τα οποία είναι συσκευασμένα σε ένα εξωτερικό χάρτινο κουτί.

Κάθε περιεκτικότητα διατίθεται σε συσκευασίες των 1, 3 ή 6 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.