

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Simparica Trio, kramtomosios tabletės šunims 1,25–2,5 kg
Simparica Trio, kramtomosios tabletės šunims >2,5–5 kg
Simparica Trio, kramtomosios tabletės šunims >5–10 kg
Simparica Trio, kramtomosios tabletės šunims >10–20 kg
Simparica Trio, kramtomosios tabletės šunims >20–40 kg
Simparica Trio, kramtomosios tabletės šunims >40–60 kg

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje tabletėje yra:

veikliųjų medžiagų:

Simparica Trio, kramtomosios tabletės	sarolaneras (mg)	moksidektinas (mg)	pirantelis (embonatas) (mg)
1,25–2,5 kg šunims	3	0,06	12,5
>2,5–5 kg šunims	6	0,12	25
>5–10 kg šunims	12	0,24	50
>10–20 kg šunims	24	0,48	100
>20–40 kg šunims	48	0,96	200
>40–60 kg šunims	72	1,44	300

Pagalbinių medžiagų:

Butilhidroksitoluenu (E321, 0,018%). Dažiklių: saulėlydžio geltonojo (E110), alūra raudonojo (E129), indigo karmino (E132). Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Kramtomoji tabletė.

Raudonai rudos spalvos, penkiakampė tabletė užapvalintais kraštais. Vienoje tabletės pusėje įspaustas sarolanero stiprumas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims, turintiems ar galintiems užsikrėsti mišriais išorės ir vidaus parazitais. Veterinarinis vaistas yra skiriamas tik tuo atveju, kai reikalingas gydymas nuo blusų ar erkių ir virškinimo trakto nematodų tuo pačiu metu. Veterinarinis vaistas taip pat veiksmingai apsaugo nuo širdies kirmėlių ligos ir angiostrongiliozės.

Ektoparazitai

- Gdyti nuo užsikrėtimo erkėmis. Šis veterinarinis vaistas 5 savaites turi staigų ir nuolatinį erkes *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* ir *Rhipicephalus sanguineus* žudantį poveikį ir 4 savaites erkes *Dermacentor reticulatus* žudantį poveikį.

- Gydyti nuo užsikrėtimo blusomis (*Ctenocephalides felis* ir *Ctenocephalides canis*). Šis veterinarinis vaistas turi staigų ir nuolatinį blusas žudantį poveikį apsaugantį nuo naujo užsikrėtimo 5 savaites.
- Šis veterinarinis vaistas gali būti naudojamas kaip gydymo nuo blusų sukkelto alerginio dermatito (BAD) strategijos dalis.

Virškinimo trakto nematodai

Gydyti, užsikrėtus virškinimo trakto nematodais:

- *Toxocara canis* nesubrendusiais suaugusiais (L5) ir suaugusiais;
- *Ancylostoma caninum* L4 lervomis, nesubrendusiais suaugusiais (L5) ir suaugusiais;
- *Toxascaris leonina* suaugusiais;
- *Uncinaria stenocephala* suaugusiais.

Kiti nematodai

- Širdies kirmėlių ligos (*Dirofilaria immitis*) profilaktikai;
- Angiostrongilozės profilaktikai, mažinant *Angiostrongylus vasorum* nesubrendusių suaugusiųjų (L5) stadijų infekcijos lygį.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms, ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Blusos ir erkės turi pradėti maitintis ant šeimininko, kad būtų paveikti sarolaneru, todėl negalima atmesti parazitų sukeliama infekcinių ligų pernešimo tikimybės.

Šis veterinarinis vaistas neveikia suaugusių *D. immitis*. Tačiau atsitiktinai panaudojus jį šunims, užsikrėtusiems suaugusiomis širdies kirmėlėmis, saugumo problemų kilti neturėtų. Šunys, kurie yra širdies kirmėlių endeminėse zonose (arba tie, kurie keliauja į endemines zonas) gali užsikrėsti suaugusiomis širdies kirmėlėmis. *Dirofilaria immitis* kontrolei labai svarbu palaikyti makrociklinių laktonų veiksmingumą. Siekiant sumažinti atsparumo pasirinkimo riziką, kiekvieno profilaktinio gydymo sezono pradžioje rekomenduojama šunis patikrinti tiek dėl esančių antigenų, tiek dėl kraujo mikrofiliarijų. Turėtų būti gydomi tik neigiami gyvūnai.

Dažnai, pakartotinai naudojant šios klasės produktą, gali išsivystyti parazitų atsparumas bet kuriai konkrečiai parazitocidų klasei. Todėl šio vaisto naudojimas turi būti pagrįstas kiekvieno konkretaus atvejo įvertinimu ir vietine epidemiologine informacija apie dabartinę tikslinių rūšių jautrumą, siekiant apriboti galimybę ateityje pasirinkti atsparumą.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nesant turimų duomenų, sprendimas dėl jaunesnių nei 8 sav. amžiaus šuniukų ir/arba šunų, sveriančių mažiau nei 1,25 kg gydymo turi būti priimtas veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Vaistas buvo gerai toleruojamas šunų, turinčių daugybinio atsparumo vaistams baltymo 1 nepakankamumą (MDR1 -/-). Tačiau tokioms jautrioms veislėms (kurios gali apimti, bet nebūtinai, koli ir susijusias veisles) turi būti griežtai laikomasi rekomenduojamos dozės.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Panaudojus vaistą, nusiplauti rankas.

Atsitiktinai prarijus vaistą potencialiai gali atsirasti nepalankios reakcijos, kaip laikini neurologiniai susijaudinimo požymiai. Norint neleisti vaikams pasiekti vaisto, tik viena kramtomoji tabletė turėtų būti išimta iš lizdinės plokštelės ir tik tada kai reikia. Lizdinė plokštelė turi būti gražinta į kartoninę dėžutę iš karto po panaudojimo ir dėžutė saugoma vaikams nepasiekiamoje ir neprieinamoje vietoje. Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Remiantis pateikimo rinkai saugumo duomenimis, labai retais atvejais gali pasireikšti virškinamojo trakto simptomai, tokie kaip vėmimas ir viduriavimas bei sisteminiai sutrikimai, tokie kaip mieguistumas, anoreksija/apetito stoka. Dažniausiai šie simptomai yra nesunkūs ir praeina savaime.

Remiantis pateikimo rinkai saugumo duomenimis, labai retais atvejais gali pasireikšti neurologiniai simptomai, tokie kaip drebulys, ataksija arba traukuliai. Dažniausiai šie simptomai praeina savaime.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu ar veisiamiems šunims nenustatytas. Naudojimas šiems gyvūnams yra nerekomenduojamas.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

Nustatyta, kad makrocikliniai laktonai, įskaitant moksidektiną, yra p-glikoproteino substratai. Todėl gydant veterinariniu vaistu kiti produktai, kurie gali slopinti p-glikoproteiną (pvz., ciklosporinas, ketokonazolas, spinozadas, verapamilis), gali būti vartojami kartu tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Sušerti.

Dozė

Veterinarinis vaistas turi būti skiriamas 1,2–2,4 mg sarolanero/kg kūno svorio, 0,024–0,048 mg moksidektino/kg kūno svorio ir 5–10 mg pirantelio/kg kūno svorio dozėmis pagal šią lentelę:

Kūno svoris (kg)	Tabletės stiprumas 3 mg/0,06 mg /12,5 mg	Tabletės stiprumas 6 mg/0,12 mg/ 25 mg	Tabletės stiprumas 12 mg/0,24 mg/50 mg	Tabletės stiprumas 24 mg/0,48 mg /100 mg	Tabletės stiprumas 48 mg/0,96 mg /200 mg	Tabletės stiprumas 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	Atitinkamas tablečių derinys					

Naudojimo būdas

Tabletes galima sušerti su ėdesiu arba be jo.

Simparica Trio tabletės yra skanios, ir šeiminkui pasiūlius, dauguma šunų jas noriai suėda. Jeigu šuo neėda tabletes savanoriškai, ją taip pat galima suduoti su ėdesiu arba tiesiai į burną. Tablečių dalinti negalima.

Gydymo planas

Gydymo planas turėtų būti pagrįstas veterinarine diagnoze, vietine epidemiologine situacija ir (arba) kitų vietovių, kuriose šuo lankėsi arba ketina aplankyti, epidemiologine situacija. Jei, remiantis veterinarijos gydytojo nuomone, reikalingas (-i) pakartotinis (-iai) vaisto naudojimas (-ai), bet kuris vėlesnis (-i) naudojimas (-ai) turi būti mažiausia 1 mėnesio intervalo grafiku.

Vaistas turi būti naudojamas šunims, kai reikalingas gydymas nuo blusų ar erkių ir virškinimo trakto nematodų tuo pačiu metu. Jei nėra mišraus užsikrėtimo rizikos, turėtų būti naudojamas siauresnio spektro parazitocidas.

Gydymas, užsikrėtus blusomis ir erkėmis bei virškinimo trakto nematodais:

Veterinarinis vaistas gali būti naudojamas kaip sezoninio gydymo dalis nuo blusų ir erkių (pakeičiantis gydymą monoaktyviu produktu nuo blusų ir erkių) šunims, kuriems tuo pačiu metu diagnozuotos virškinimo trakto nematodų infekcijos. Vienas panaudojimas yra veiksmingas gydant nuo virškinimo trakto nematodų. Gydžius nematodų infekcijas, tolesnis gydymas nuo blusų ir erkių turi būti tęsiamas monoaktyviu produktu.

Apsauga nuo širdies kirmėlių ligos ir angiostrongilozės:

Vienas panaudojimas taip apsaugo nuo plaučių kirmėlių ligos (sumažinant *A. vasorum* nesubrendusių suaugusių (L5)) ir širdies kirmėlių ligos (*D. immitis*) vieną mėnesį. Kai vaistas pakeičia kitą prevencijai nuo plaučių ir širdies kirmėlių naudojamą produktą, pirmoji vaisto dozė turi būti suduota per mėnesį po paskutinės naudoto veterinarinio vaisto dozės. Endeminėse teritorijose šunys turėtų gauti prevencinį gydymą nuo plaučių ir (arba) širdies kirmėlių kas mėnesį. Prevencinį gydymą nuo širdies kirmėlių rekomenduojama tęsti mažiausiai iki 1 mėn. po paskutinio sąlyčio su uodais.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

8 sav. amžiaus sveikiems šuniukams, skyrus iki 5 kartų didesnę nei didžiausia rekomenduojama dozė 7 kartus iš eilės kas mėnesį, nepageidaujamų reakcijų nepastebėta.

Laboratorinių tyrimų metu, vaistas buvo gerai toleruojamas šunų, turinčių daugybinio atsparumo vaistams baltymo 1 nepakankamumą (MDR1 -/-), sušeriant vieną 3 kartus didesnę nei rekomenduojama dozė. Naudojus vieną, 5 kartus didesnę nei didžiausia rekomenduojama, dozė šios jautrios veislės šuniui, buvo stebima laikina ataksija ir (arba) raumenų trūkčiojimas.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: antiparazitiniai vaistai, moksidektino deriniai.
ATCvet kodas: QP54AB52.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Sarolaneras yra izoksazolino šeimai priklausantis akaricidas ir insekticidas. Svarbiausias sarolanero veikimo vabzdžiuose ir erkėse taikinyje yra funkcinė ligandų valdomų chlorido kanalų (GASR receptorių ir glutamato receptorių) blokada. Sarolaneras blokuoja vabzdžių ir erkių centrinėje nervų

sistemoje esančių chloridų kanalus, susijusius su GASR ir glutamatu. Sarolaneras susijungdamas su šiais receptoriais neleidžia chloridų jonų kanalams, susijusiems su GASR ir glutamatu, priimti chlorido jonų, o tai sukelia padidėjusį tikslinių parazitų nervų dirginimą ir žūtį. Sarolaneras pasižymi didesne veikimo galia blokuoti vabzdžio / erkės receptorių, palyginti su žinduolių receptoriais. Sarolaneras nesąveikauja su žinomomis kitų nikotininių ar GASRerginių insekticidų, pvz., neonicotinoidų, fiprolų, milbemicinų, avermektinų ir ciklodienų, prisijungimo vietomis. Sarolaneras veikia suaugusias blusas (*Ctenocephalides felis* ir *Ctenocephalides canis*) bei keletą rūšių erkių, pvz., *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* ir *Rhipicephalus sanguineus*.

Erkės, prisisiurbę ant gyvūno ar naujai užsikrėtus, po produkto panaudojimo žūsta per 48 val. Poveikis blusoms pasireiškia per 12 - 24 valandas nuo maitinimosi pradžios ir tęsiasi penkias savaites po vaisto panaudojimo. Blusos, esančios ant gyvūno, nužudomos per 8 val. Naujai ant šuns atsiradusias blusas veterinarinis vaistas sunaikina dar prieš joms padedant kiaušinėlius, todėl jis apsaugo aplinką nuo užsikrėtimo blusomis tose vietose, į kurias gali patekti šunys.

Moksidektinas yra antros kartos milbemicinų grupės makrociklinis laktonas. Pagrindinis veikimo principas – sutrikdyti nervų-raumenų perdavimą su gliutamatu susijusiuose chlorido jonų kanaluose, ir mažiau su GASR (gama amino sviesto rūgšties) susijusiuose kanaluose. Ši blokada atveria posinapsinės jungties chlorido jonų kanalus, todėl patenka chlorido jonai. Taip sukeliamas paralyžius ir, paveikti vaisto, parazitai galiausiai žūsta. Moksidektinas veikia suaugusias *Toxocara canis*, L4 lervas ir nesubrendusias stadijas (L5) *Ancylostoma caninum*, L4 *Dirofilaria immitis* ir nesubrendusias stadijas (L5) *Angiostrongylus vasorum*.

Pirantelis yra nikotino acetilcholino (ACh) kanalo receptorių (nAChR) agonistas. Pirantelis imituoja agonistinį ACh veikimą per didelį panašumą jungdamasis prie nematodų specifinių jonoforinių nAChRs potipių, nors ir nesijungia prie muskarininių mAChRs. Prisijungus prie receptorių, kanalas atsidaro leisdamas katijonams pritekėti sukeliant depoliarizaciją ir nematodų raumenų jaudinimą, galiausiai sukeliantį kirmėlės paralyžį ir žūtį. Pirantelis veikia nesubrendusias (L5) ir suaugusius *Toxocara canis*, suaugusius *Ancylostoma caninum*, *Toxascaris leonina* ir *Uncinaria stenocephala*.

Šiame fiksuotame derinyje moksidektinas ir pirantelis, pasižymėdami skirtingais veikimo mechanizmais, papildo vienas kito antihelminčių veiksmingumą. Abi veikliosios medžiagos ypač prisideda prie bendro veiksmingumo prieš virškinimo trakto nematodus *Ancylostoma caninum* ir *Toxocara canis*.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Sušėrus sarolaneras lengvai ir greitai sistemiškai absorbuojamas, didžiausią koncentraciją plazmoje pasiekia per 3,5 val. (t_{max}) po naudojimo ir pasižymi dideliu biologiniu prieinamumu – 86,7 %. Sarolaneras lėtai pašalinamas iš plazmos (pusinės eliminacijos laikas apytiksliai 12 dienų) išskiriamas į tulžį ir pašalinamas su išmatomis, mažai – metabolinio klirencio būdu.

Sušėrus moksidektinas lengvai ir greitai sistemiškai absorbuojamas, didžiausią koncentraciją plazmoje pasiekia per 2,4 val. (t_{max}) po naudojimo ir biologinis prieinamumas – 66,9 %. Moksidektinas lėtai pašalinamas iš plazmos (pusinės eliminacijos laikas apytiksliai 11 dienų) išskiriamas į tulžį ir pašalinamas su išmatomis, mažai – metabolinio klirencio būdu.

Pirantelio embonatas absorbuojamas menkai ir absorbuotos dalies t_{max} yra 1,5 val. ir pusinės eliminacijos laikas – 7,7 val. Pirantelis pašalinamas su išmatomis ir nedidelė absorbuota dalis pašalinama daugiausia su šlapimu.

Sarolanero ir moksidektino absorbcijai šuns pašėrimas įtakos neturi.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Hipromeliozė,
laktozės monohidratas,
A tipo natrio krakmolo glikolatas,
megluminas,
butilhidroksitoluenas (E321),
pigmentų mišinys 018 (E110, E129, E132),
hidroksipropilceliuliozė,
koloidinis silicio dioksidas, bevandenis
magnio stearatas,
kukurūzų krakmolas,
konditerinis cukrus,
skystoji gliukozė,
kiaulių kepenų milteliai,
hidrolizuoti augaliniai baltymai,
želatina,
kviečių gemalai,
bevandenis kalcio vandenilio fosfatas.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nėra.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 30 mėn.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Tabletės supakuotos aliuminio folijos-folijos lizdinėje plokštelėje, išorinėje kartoninėje dėžutėje. Kiekvieno stiprumo tabletės gali būti tiekiamos pakuotėje po 1, 3 ar 6 tabletes.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/19/243/001-018

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2019-09-17.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

arba

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

Vaisto informaciniame lapelyje turi būti nurodytas gamintojo, atsakingo už konkrečios vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

C. DUOMENYS APIE DLK

Netaikytina.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Simparica Trio, kramtomosios tabletės šunims 1,25–2,5 kg
Simparica Trio, kramtomosios tabletės šunims >2,5–5 kg
Simparica Trio, kramtomosios tabletės šunims >5–10 kg
Simparica Trio, kramtomosios tabletės šunims >10–20 kg
Simparica Trio, kramtomosios tabletės šunims >20–40 kg
Simparica Trio, kramtomosios tabletės šunims >40–60 kg

sarolaneras/moksidektinas/pirantelis

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

sarolaneras 3 mg/moksidektinas 0,06 mg/pirantelis (embonatas) 12,5 mg
sarolaneras 6 mg/moksidektinas 0,12 mg/pirantelis (embonatas) 25 mg
sarolaneras 12 mg/moksidektinas 0,24 mg/pirantelis (embonatas) 50 mg
sarolaneras 24 mg/moksidektinas 0,48 mg/pirantelis (embonatas) 100 mg
sarolaneras 48 mg/moksidektinas 0,96 mg/pirantelis (embonatas) 200 mg
sarolaneras 72 mg/moksidektinas 1,44 mg/pirantelis (embonatas) 300 mg

3. VAISTO FORMA

Kramtomoji tabletė

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 tabletė
3 tabletės
6 tabletės

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.
Sušerti.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/19/243/001 (3 mg / 0,06 mg / 12,5 mg, 1 tabletė)
EU/2/19/243/002 (3 mg / 0,06 mg / 12,5 mg, 3 tabletės)
EU/2/19/243/003 (3 mg / 0,06 mg / 12,5 mg, 6 tabletės)
EU/2/19/243/004 (6 mg / 0,12 mg / 25 mg, 1 tabletė)
EU/2/19/243/005 (6 mg / 0,12 mg / 25 mg, 3 tabletės)
EU/2/19/243/006 (6 mg / 0,12 mg / 25 mg, 6 tabletės)
EU/2/19/243/007 (12 mg / 0,24 mg / 50 mg, 1 tabletė)
EU/2/19/243/008 (12 mg / 0,24 mg / 50 mg, 3 tabletės)
EU/2/19/243/009 (12 mg / 0,24 mg / 50 mg, 6 tabletės)
EU/2/19/243/010 (24 mg / 0,48 mg / 100 mg, 1 tabletė)
EU/2/19/243/011 (24 mg / 0,48 mg / 100 mg, 3 tabletės)
EU/2/19/243/012 (24 mg / 0,48 mg / 100 mg, 6 tabletės)
EU/2/19/243/013 (48 mg / 0,96 mg / 200 mg, 1 tabletė)

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

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ AR JUOSTELIŲ

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

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 (anglų arba lotynų)



2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis

3. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

4. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS

Simparica Trio, kramtomosios tabletės šunims 1,25–2,5 kg

Simparica Trio, kramtomosios tabletės šunims >2,5–5 kg

Simparica Trio, kramtomosios tabletės šunims >5–10 kg

Simparica Trio, kramtomosios tabletės šunims >10–20 kg

Simparica Trio, kramtomosios tabletės šunims >20–40 kg

Simparica Trio, kramtomosios tabletės šunims >40–60 kg

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

arba

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Simparica Trio, kramtomosios tabletės šunims 1,25–2,5 kg

Simparica Trio, kramtomosios tabletės šunims >2,5–5 kg

Simparica Trio, kramtomosios tabletės šunims >5–10 kg

Simparica Trio, kramtomosios tabletės šunims >10–20 kg

Simparica Trio, kramtomosios tabletės šunims >20–40 kg

Simparica Trio, kramtomosios tabletės šunims >40–60 kg

Sarolaneras, moksidektinas, pirantelis (embonatas)

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekvienoje tabletėje yra:

veikliųjų medžiagų:

Simparica Trio, kramtomosios tabletės	sarolaneras (mg)	moksidektinas (mg)	pirantelis (embonatas) (mg)
1,25–2,5 kg šunims	3	0,06	12,5
>2,5–5 kg šunims	6	0,12	25
>5–10 kg šunims	12	0,24	50
>10–20 kg šunims	24	0,48	100

>20–40 kg šunims	48	0,96	200
> 40–60 kg šunims	72	1,44	300

Pagalbinių medžiagų:

butilhidroksitoluenu (E321, 0,018%). Dažiklių: saulėlydžio geltonojo (E110), alūra raudonojo (E129), indigo karmino (E132).

Raudonai rudos spalvos, penkiakampė tabletė užapvalintais kraštais. Vienoje tabletės pusėje įspaustas sarolanero stiprumas.

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims, turintiems ar galintiems užsikrėsti mišriais išorės ir vidaus parazitais. Veterinarinis vaistas yra skiriamas tik tuo atveju, kai reikalingas gydymas nuo blusų ar erkių ir virškinimo trakto nematodų tuo pačiu metu. Veterinarinis vaistas taip pat veiksmingai apsaugo nuo širdies kirmėlių ligos ir angiostrongiliozės.

Ektoparazitai

- Gydyti nuo užsikrėtimo erkėmis. Šis veterinarinis vaistas 5 savaites turi staigų ir nuolatinį erkes *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* ir *Rhipicephalus sanguineus* žudantį poveikį ir 4 savaites erkes *Dermacentor reticulatus* žudantį poveikį.
- Gydyti nuo užsikrėtimo blusomis (*Ctenocephalides felis* ir *Ctenocephalides canis*). Šis veterinarinis vaistas turi staigų ir nuolatinį blusas žudantį poveikį apsaugantį nuo naujo užsikrėtimo 5 savaites.
- Šis veterinarinis vaistas gali būti naudojamas kaip gydymo nuo blusų sukkelto alerginio dermatito (BAD) strategijos dalis.

Virškinimo trakto nematodai

Gydyti, užsikrėtus virškinimo trakto nematodais:

- *Toxocara canis* nesubrendusiais suaugusiais (L5) ir suaugusiais;
- *Ancylostoma caninum* L4 lervomis, nesubrendusiais suaugusiais (L5) ir suaugusiais;
- *Toxascaris leonina* suaugusiais;
- *Uncinaria stenocephala* suaugusiais.

Kiti nematodai

- Širdies kirmėlių ligos (*Dirofilaria immitis*) profilaktikai;
- Angiostrongiliozės profilaktikai, mažinant *Angiostrongylus vasorum* nesubrendusių suaugusiųjų (L5) stadijų infekcijos lygį.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms, ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Remiantis pateikimo rinkai saugumo duomenimis, labai retais atvejais gali pasireikšti virškinamojo trakto simptomai, tokie kaip vėmimas ir viduriavimas bei sisteminiai sutrikimai, tokie kaip mieguistumas, anoreksija/apetito stoka. Dažniausiai šie simptomai yra nesunkūs ir praeina savaime.

Remiantis pateikimo rinkai saugumo duomenimis, labai retais atvejais gali pasireikšti neurologiniai simptomai, tokie kaip drebulys, ataksija arba traukuliai. Dažniausiai šie simptomai praeina savaime. Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.



8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Sušerti.

Dozė

Veterinarinis vaistas turi būti skiriamas 1,2–2,4 mg sarolanero/kg kūno svorio, 0,024–0,048 mg moksidektino/kg kūno svorio ir 5–10 mg pirantelio/kg kūno svorio dozėmis pagal šią lentelę:

Kūno svoris (kg)	Tabletės stiprumas 3 mg/0,06 mg/12,5 mg	Tabletės stiprumas 6 mg/0,12 mg/25 mg	Tabletės stiprumas 12 mg/0,24 mg/50 mg	Tabletės stiprumas 24 mg/0,48 mg/100 mg	Tabletės stiprumas 48 mg/0,96 mg/200 mg	Tabletės stiprumas 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	Atitinkamas tablečių derinys					

Naudojimo būdas

Tabletes galima sušerti su ėdesiu arba be jo.

Gydymo planas

Gydymo planas turėtų būti pagrįstas veterinarine diagnoze, vietine epidemiologine situacija ir (arba) kitų vietovių, kuriose šuo lankėsi arba ketina aplankyti, epidemiologine situacija. Jei, remiantis veterinarijos gydytojo nuomone, reikalingas (-i) pakartotinis (-iai) vaisto naudojimas (-ai), bet kuris vėlesnis (-i) naudojimas (-ai) turi būti mažiausia 1 mėnesio intervalo grafiku.

Vaistas turi būti naudojamas šunims, kai reikalingas gydymas nuo blusų ar erkių ir virškinimo trakto nematodų tuo pačiu metu. Jei nėra mišraus užsikrėtimo rizikos, turėtų būti naudojamas siauresnio spektro parazitocidas.

Gydymas, užsikrėtus blusomis ir erkėmis bei virškinimo trakto nematodais:

Veterinarinis vaistas gali būti naudojamas kaip sezoninio gydymo dalis nuo blusų ir erkių (pakeičiantis gydymą monoaktyviu produktu nuo blusų ir erkių) šunims, kuriems tuo pačiu metu diagnozuotos virškinimo trakto nematodų infekcijos. Vienas panaudojimas yra veiksmingas gydant nuo virškinimo

trakto nematodų. Gydžius nematodų infekcijas, tolesnis gydymas nuo blusų ir erkių turi būti tęsiamas monoaktyviu produktu.

Apsauga nuo širdies kirmėlių ligos ir angiostrongilozės:

Vienas panaudojimas taip apsaugo nuo plaučių kirmėlių ligos (sumažinant *A. vasorum* nesubrendusių suaugusių (L5)) ir širdies kirmėlių ligos (*D. immitis*) vieną mėnesį. Kai vaistas pakeičia kitą prevencijai nuo plaučių ir širdies kirmėlių naudojamą produktą, pirmoji vaisto dozė turi būti suduota per mėnesį po paskutinės naudoto veterinarinio vaisto dozės. Endeminėse teritorijose šunys turėtų gauti prevencinį gydymą nuo plaučių ir (arba) širdies kirmėlių kas mėnesį. Prevencinį gydymą nuo širdies kirmėlių rekomenduojama tęsti mažiausiai iki 1 mėn. po paskutinio sąlyčio su uodais.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Simparica Trio tabletės yra skanios, ir šeimnininkui pasiūlius, dauguma šunų jas noriai suėda. Jeigu šuo neėda tabletės savanoriškai, ją taip pat galima suduoti su ėdesiu arba tiesiai į burną. Tablečių dalinti negalima.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir lizdinės juostelės po „Tinka iki/EXP“.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Blusos ir erkės turi pradėti maitintis ant šeimnininko, kad būtų paveikti sarolaneru, todėl negalima atmesti parazitų sukeltamų infekcinių ligų pernešimo tikimybės.

Šis veterinarinis vaistas neveikia suaugusių *D. immitis*. Tačiau atsitiktinai panaudojus jį šunims, užsikrėtusiems suaugusiomis širdies kirmėlėmis, saugumo problemų kilti neturėtų. Šunys, kurie yra širdies kirmėlių endeminėse zonose (arba tie, kurie keliauja į endemines zonas) gali užsikrėsti suaugusiomis širdies kirmėlėmis. *Dirofilaria immitis* kontrolei labai svarbu palaikyti makrociklinių laktonų veiksmingumą. Siekiant sumažinti atsparumo pasirinkimo riziką, kiekvieno profilaktinio gydymo sezono pradžioje rekomenduojama šunis patikrinti tiek dėl esančių antigenų, tiek dėl kraujo mikrofilarijų. Turėtų būti gydomi tik neigiami gyvūnai.

Dažnai, pakartotinai naudojant šios klasės produktą, gali išsivystyti parazitų atsparumas bet kuriai konkrečiai parazitocidų klasei. Todėl šio vaisto naudojimas turi būti pagrįstas kiekvieno konkretaus atvejo įvertinimu ir vietine epidemiologine informacija apie dabartinį tikslinių rūšių jautrumą, siekiant apriboti galimybę ateityje pasirinkti atsparumą.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nesant turimų duomenų, sprendimas dėl jaunesnių nei 8 sav. amžiaus šuniukų ir/arba šunų, sveriančių mažiau nei 1,25 kg gydymo turi būti priimtas veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Vaistas buvo gerai toleruojamas šunų, turinčių daugybinio atsparumo vaistams baltymo 1 nepakankamumą (MDR1 -/-). Tačiau tokioms jautrioms veislėms (kurios gali apimti, bet nebūtinai, koli ir susijusias veisles) turi būti griežtai laikomasi rekomenduojamos dozės.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Panaudojus vaistą, nusiplauti rankas.

Atsitiktinai prarijus vaistą potencialiai gali atsirasti nepalankios reakcijos, kaip laikini neurologiniai susijaudinimo požymiai. Norint neleisti vaikams pasiekti vaisto, tik viena kramtomoji tabletė turėtų būti išimta iš lizdinės plokštelės ir tik tada kai reikia. Lizdinė plokštelė turi būti gražinta į kartoninę dėžutę iš karto po panaudojimo ir dėžutė saugoma vaikams nepasiekiamoje ir neprieinamoje vietoje. Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu ar veisiamiems šunims nenustatytas. Naudojimas šiems gyvūnams yra nerekomenduojamas.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

Nustatyta, kad makrocikliniai laktonai, įskaitant moksidektiną, yra p-glikoproteino substratai. Todėl gydant veterinariniu vaistu kiti produktai, kurie gali slopinti p-glikoproteiną (pvz., ciklosporinas, ketokonazolas, spinozadas, verapamilis), gali būti vartojami tik kartu atsakingam veterinarinės gydytojai įvertinus naudą ir riziką.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

8 sav. amžiaus sveikiems šuniukams, skyrus iki 5 kartų didesnę nei didžiausia rekomenduojama dozė 7 kartus iš eilės kas mėnesį, nepageidaujamų reakcijų nepastebėta.

Laboratorinių tyrimų metu, vaistas buvo gerai toleruojamas šunų, turinčių daugybinio atsparumo vaistams baltymo 1 nepakankamumą (MDR1 -/-), sušeriant vieną 3 kartus didesnę nei rekomenduojama dozė. Naudojus vieną, 5 kartus didesnę nei didžiausia rekomenduojama, dozė šios jautrios veislės šuniui, buvo stebima laikina ataksija ir (arba) raumenų trūkčiojimas.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarinės gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Erkės, prisisiurbę ant gyvūno ar naujai užsikrėtus, po produkto panaudojimo žūsta per 48 val.

Poveikis blusoms pasireiškia per 12 - 24 valandas nuo maitinimosi pradžios ir tęsiasi penkias savaites po vaisto panaudojimo. Blusos esančios ant gyvūno nužudomos per 8 val. Naujai ant šuns atsiradusias blusas veterinarinis vaistas sunaikina dar prieš joms padedant kiaušinėlius, todėl jis apsaugo aplinką nuo užsikrėtimo blusomis tose vietose, į kurias gali patekti šunys.

Tabletės supakuotos aliuminio folijos-folijos lizdinėje plokštelėje, išorinėje kartoninėje dėžutėje.
Kiekvieno stiprumo tabletės gali būti tiekiamos pakuotėje po 1, 3 ar 6 tabletes.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.