

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Simparica Trio tabletki do rozgryzania i żucia dla psów 1,25–2,5 kg
Simparica Trio tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >2,5–5 kg
Simparica Trio tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >5–10 kg
Simparica Trio tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >10–20 kg
Simparica Trio tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >20–40 kg
Simparica Trio tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >40–60 kg

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletką zawiera:

Substancje czynne:

| Simparica Trio tabletki do rozgryzania i żucia | sarolaner (mg) | moksydektyna (mg) | pyrantel (w postaci embonianu) (mg) |
|--|----------------|-------------------|-------------------------------------|
| dla psów 1,25–2,5 kg | 3 | 0,06 | 12,5 |
| dla psów >2,5–5 kg | 6 | 0,12 | 25 |
| dla psów >5–10 kg | 12 | 0,24 | 50 |
| dla psów >10–20 kg | 24 | 0,48 | 100 |
| dla psów >20–40 kg | 48 | 0,96 | 200 |
| dla psów >40–60 kg | 72 | 1,44 | 300 |

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksytoluen (E321, 0,018%). Barwniki: żółcień pomarańczowa FCF (E110), czerwień Allura (E129), indygokarmin (E132). Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki do rozgryzania i żucia.

Czerwonawo-brązowego koloru, pięciokątne tabletki z zaokrąglonymi brzegami. Tabletką ma wytłoczoną moc sarolaneru po jednej stronie.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Dla psów z mieszaną inwazją zewnętrzną i wewnętrzną pasożytów lub zagrożonych taką inwazją. Produkt leczniczy weterynaryjny jest wskazany wyłącznie kiedy wskazane jest jego użycie przeciw kleszczom lub pchłom oraz nicieniom żołądkowo-jelitowym w tym samym czasie. Produkt leczniczy weterynaryjny zapewnia także jednoczesną ochronę przeciw chorobom spowodowanym przez robaki sercowe i przeciw angiostrongylozie.

Pasożyty zewnętrzne

- Leczenie inwazji kleszczy. Produkt leczniczy weterynaryjny wykazuje natychmiastowe i trwające 5 tygodni działanie bójcze wobec kleszczy *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* i *Rhipicephalus sanguineus* i 4 tygodnie wobec *Demacantor reticulatus*.

- Leczenie inwazji pcheł (*Ctenocephalides felis* i *Ctenocephalides canis*). Produkt leczniczy weterynaryjny wykazuje natychmiastowe i trwające przez 5 tygodni działanie bójcze wobec pcheł.
- Produkt leczniczy weterynaryjny może być stosowany jako część postępowania leczniczego w kontroli alergicznego pchlego zapalenia skóry (FAD).

Niczenie żołądkowo-jelitowe

Leczenie inwazji żołądkowo-jelitowych glist i tęgoryjców:

- *Toxocara canis* – niedojrzałe postacie dorosłe (L5) i postacie dorosłe;
- *Ancylostoma caninum* – larwy L4, niedojrzałe postacie dorosłe (L5) i postacie dorosłe;
- *Toxascaris leonina* – postacie dorosłe;
- *Uncinaria stenocephala* – postacie dorosłe.

Inne niczenie

- Zapobieganie chorobom wywołanym przez robaki sercowe (*Dirofilaria immitis*);
- Zapobieganie angiostrongylozie poprzez zmniejszenie poziomu infekcji przez niedojrzałe postacie dorosłe (L5) *Angiostrongylus vasorum*.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Kleszcze i pchły muszą rozpocząć odżywianie na żywicielu by wejść w kontakt z sarolanerem, dlatego nie można wykluczyć ryzyka wystąpienia chorób przenoszonych przez te pasożyty.

Ten produkt leczniczy weterynaryjny nie jest skuteczny wobec dorosłych postaci *D. immitis*: Jednakże przypadkowe podanie go psom zainfekowanym dorosłymi postaciami robaków sercowych nie powinno budzić obaw o bezpieczeństwo. Psy z rejonów endemicznych dla robaków sercowych (lub podróżujące w rejony endemiczne) mogą być zainfekowane dorosłymi postaciami robaków sercowych. Zapewnienie skuteczności makrocyklicznych laktonów jest krytyczne dla kontroli *Dirofilaria immitis*. W celu minimalizacji ryzyka powstawania odporności, rekomendowane jest sprawdzenie u psów zarówno krążących antygenów jak i mikrofilarii we krwi na początku każdego sezonu leczenia zapobiegawczego. Tylko zwierzęta z wynikami negatywnymi powinny być leczone.

Odporność pasożytów przeciw każdej określonej klasie produktów przeciwpasożytniczych może rozwijać się w wyniku częstego, powtarzanego użycia produktów tej klasy. Z tego powodu użycie produktu powinno opierać się zawsze na ocenie każdego indywidualnego przypadku oraz na lokalnej informacji epidemiologicznej o obecnej wrażliwości gatunków docelowych w celu zmniejszenia możliwości powstania odporności.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W związku z brakiem danych, leczenie szceniąt młodszych niż 8 tygodni i/lub psów o masie ciała mniejszej niż 1,25 kg powinno opierać się na ocenie bilansu korzyści/ryzyka prowadzonej przez lekarza weterynarii.

Produkt był dobrze tolerowany u psów z niedoborem białka odporności wielolekowej 1 (MDR1 -/-). Jednakże u ras psów wrażliwych (włączając, ale nie ograniczając się do ras takich jak Collie i rasy spokrewnione), należy ściśle przestrzegać rekomendowanej dawki.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po zastosowaniu produktu należy umyć ręce.

Przypadkowe połknięcie produktu może potencjalnie powodować wystąpienie działań niepożądanych, takich jak przejściowe, neurologiczne objawy pobudzenia. Aby chronić przed dostępem dzieci do tego produktu, należy wyjmować z blistra tylko po jednej tabletkę i tylko wówczas gdy jest to potrzebne. Następnie, niezwłocznie po użyciu, blister należy ponownie umieścić w pudełku, a pudełko powinno być przechowywane w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Reakcje ze strony układu pokarmowego, takie jak wymioty i biegunka, zaburzenia układowe, takie jak letarg, anoreksja/brak apetytu mogą wystąpić w bardzo rzadkich przypadkach według danych dotyczących bezpieczeństwa, otrzymanych po wprowadzeniu produktu do obrotu. W większości przypadków objawy te są łagodne i przejściowe.

Zaburzenia neurologiczne, takie jak drżenia, ataksja czy drgawki mogą wystąpić w bardzo rzadkich przypadkach według danych dotyczących bezpieczeństwa, otrzymanych po wprowadzeniu produktu do obrotu. W większości przypadków objawy te są przejściowe.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży lub laktacji i u psów przeznaczonych do rozrodu nie zostało określone. Nie zaleca się stosowania u takich zwierząt.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

Wykazano, że makrocycliczne laktony, włączając moksydektynę, są substratami glikoprotein P. Z tego powodu podczas leczenia tym produktem leczniczym weterynaryjnym inne produkty, które mogą hamować glikoproteiny P (np. cyklosporyna, ketokonazol, spinosad, werapamil) powinny być stosowane jednocześnie zgodnie z oceną korzyści do ryzyka dokonaną przez lekarza weterynarii.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie doustne.

Dawkowanie

Produkt leczniczy weterynaryjny powinien być podany w dawce 1,2-2,4 mg/kg masy ciała sarolaneru, 0,024-0,048 mg/kg masy ciała moksydektyny i 5-10 mg/kg masy ciała pyrantelu, zgodnie z poniższą tabelą:

| Masa ciała (kg) | Moc tabletki 3 mg/0,06 mg/12,5 mg | Moc tabletki 6 mg/0,12 mg/25 mg | Moc tabletki 12 mg/0,24 mg/50 mg | Moc tabletki 24 mg/0,48 mg/100 mg | Moc tabletki 48 mg/0,96 mg/200 mg | Moc tabletki 72mg/1,44mg/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 | Odpowiednia kombinacja tabletek | | | | | |

Sposób podania

Tabletki mogą być podawane z karmą lub bez karmy.

Simparica Trio to smakowe tabletki do rozgryzania i zucia chętnie zjadane przez większość psów. Jeżeli pies nie zjada tabletki dobrowolnie można ją podać wraz z karmą lub bezpośrednio do pyska. Nie należy dzielić tabletek.

Schemat leczenia

Schemat leczenia powinien opierać się na diagnozie weterynaryjnej, lokalnej sytuacji epidemiologicznej i/lub sytuacji epidemiologicznej rejonów, które pies odwiedził lub będzie odwiedzać. Jeśli w oparciu o ocenę lekarza weterynarii, ponowne podanie(-a) produktu są wymagane, każde kolejne podanie musi być poprzedzone co najmniej 1-miesięcznym odstępem.

Produkt powinien być stosowany wyłącznie u psów kiedy leczenie kleszczy/pcheł i nicieni żołądkowo-jelitowych jest wskazane w tym samym czasie. W przypadku braku ryzyka mieszanej, współistniejącej inwazji, należy stosować produkty przeciw pasożytnicze o węższym spektrum działania.

Leczenie inwazji kleszczy i pcheł oraz nicieni żołądkowo-jelitowych:

Produkt leczniczy weterynaryjny może być stosowany jako część sezonowego leczenia kleszczy i pcheł (zastępując leczenie produktami mono-aktywnymi wobec kleszczy i pcheł) u psów, u których zdiagnozowano jednoczesne inwazje nicieni żołądkowo-jelitowych. Pojedyncze leczenie jest skuteczne dla leczenia przeciw nicieniom żołądkowo-jelitowym. Po zakończeniu leczenia inwazji nicieni, leczenie kleszczy i pcheł powinno być kontynuowane produktami mono-aktywnymi.

Zapobieganie chorobom wywołanym przez robaki sercowe i angiostrongylozie:

Pojedyncze podanie chroni również przed chorobami wywołanymi robakami płucnymi (poprzez redukcję niedojrzałych postaci dorosłych (L5) *A. vasorum*) i robakami sercowymi (*D. immitis*) przez jeden miesiąc. Jeśli produkt zastępuje inny produkt ochronny przeciw robakom płucnym i/lub robakom sercowym, pierwsza dawka produktu powinna zostać podana w ciągu miesiąca od ostatniej dawki poprzedniego produktu leczniczego weterynaryjnego. W rejonach endemicznych psy powinny otrzymywać leczenie ochronne przeciw robakom płucnym i/lub robakom sercowym w odstępach miesięcznych. Rekomendowane jest kontynuowanie leczenia ochronnego przeciw robakom sercowym przez co najmniej 1 miesiąc od ostatniej ekspozycji na komary.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie obserwowano działań niepożądanych u 8-tygodniowych zdrowych szczeniąt po podaniu dawki do 5-krotnie większej niż maksymalna dawka rekomendowana w czasie 7 kolejnych miesięcy.

W badaniach laboratoryjnych, produkt był dobrze tolerowany u psów z niedoborem białka odporności wielolekowej 1 (MDR1 -/-) po pojedynczym podaniu doustnym dawki 3-krotnie większej od rekomendowanej. Po pojedynczym podaniu dawki 5-krotnie większej od maksymalnej dawki rekomendowanej u psów ras wrażliwych, obserwowano przejściową ataksję i/lub drżenie mięśni.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty przeciw pasożytom, połączenia moksydektyny
Kod ATCvet: QP54AB52.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Sarolaner jest akarycydem i insektycydem należącym do grupy izoksazolin. Główny mechanizm działania sarolaneru na owady i pajęczaki polega na czynnościowym blokowaniu kanałów chlorkowych aktywowanych ligandami (receptory GABA i receptory glutaminowe). Sarolaner blokuje kanały chlorkowe aktywowane GABA i glutaminianem w ośrodkowym układzie nerwowym owadów i pajęczaków. Zakłócenie pracy tych receptorów przez sarolaner zapobiega przenikaniu jonów chlorkowych przez kanały aktywowane GABA i glutaminianem, co powoduje zwiększenie stymulacji układu nerwowego i śmierć pasożytów. Sarolaner wykazuje większą aktywność w blokowaniu receptorów owadów/pajęczaków w porównaniu z receptorami ssaków. Sarolaner nie oddziałuje na inne znane miejsca wiązania insektycydów nikotynowych lub GABA-ergicznych takich jak neonicotynoidy, fiprole, milbemycyny, awermektyny lub cyklodieny. Sarolaner działa wobec dorosłych pcheł (*Ctenocephalides felis* i *Ctenocephalides canis*), jak również wobec kilku gatunków kleszczy, takich jak: *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* i *Rhipicephalus sanguineus*.

Kleszcze obecne na zwierzęciu przed podaniem produktu lub dostające się w wyniku nowych inwazji po podaniu produktu zabijane są w ciągu 48 godzin.

W przypadku pcheł, działanie rozpoczyna się w ciągu 12 do 24 godzin i trwa 5 tygodni po podaniu produktu. Pchły obecne na zwierzęciu przed podaniem produktu zabijane są w ciągu 8 godzin.

Produkt leczniczy weterynaryjny zabija nowopojawiające się na psie pchły zanim złożą jaja i dlatego zapobiega rozprzestrzenianiu się pcheł na terenie, do którego pies ma dostęp.

Moksydektyna jest makrocyklicznym laktonem drugiej generacji z rodziny milbemycyn. Jej główny mechanizm działania to zaburzenie transmisji nerwowo-mięśniowej na poziomie kanałów chlorkowych bramkowanych glutaminianem i w mniejszym stopniu kanałów bramkowanych GABA (kwasem gamma-aminomasłowym). Ta interferencja powoduje otwarcie kanałów chlorkowych w połączeniach postsynaptycznych, co pozwala na napływ jonów chloru. Powoduje to porażenie wiotkie i ostatecznie śmierć pasożyta narażonego na lek. Moksydektyna jest aktywna wobec dorosłych stadiów *Toxocara canis*, larw L4 i niedojrzałych stadiów (L5) *Ancylostoma caninum*, L4 *Dirofilaria immitis* oraz niedojrzałych stadiów (L5) *Angiostrongylus vasorum*.

Pyrantel jest agonistą kanałów nikotynowych receptorów (ACh) acetylocholinergicznymi (nAChR). Pyrantel naśladuje efekt agonistyczny ACh poprzez wysokie powinowactwo wiązania do specyficznego podtypu jonoforowych nAChR u nicieni, ale braku wiązania z muskarynowymi mAChR. Po związaniu z receptorem, kanał otwiera się, co pozwala na napływ kationów, prowadząc do depolaryzacji i efektu pobudzającego na mięśnie nicieni, prowadząc ostatecznie do skurczu spastycznego robaka i śmierci. Pyrantel jest aktywny wobec niedojrzałych stadiów (L5) i dorosłych *Toxocara canis*, dorosłych stadiów *Ancylostoma caninum*, *Toxascaris leonina* i *Uncinaria stenocephala*.

W tym połączeniu, moksydektyna i pyrantel zapewniają komplementarną skuteczność przeciwrobaczą poprzez odmienny mechanizm działania. W szczególności, obie substancje czynne przyczyniają się do ogólnej skuteczności przeciw nicieniom żołądkowo-jelitowym *Ancylostoma caninum* i *Toxocara canis*.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Sarolaner jest łatwo i szybko wchłaniany systemowo po podaniu doustnym, osiągając maksymalne stężenie w osoczu w czasie 3,5 godziny (t_{max}) po podaniu, z wysoką biodostępnością 86,7%. Sarolaner jest wolno eliminowany z osocza (okres półtrwania wynosi ok. 12 dni) poprzez wydzielanie z żółcią i usuwanie z kałem z niskim klirensenem metabolicznym.

Moksydektyna jest łatwo i szybko wchłaniana systemowo po podaniu doustnym, osiągając maksymalne stężenie w osoczu w czasie 2,4 godziny (t_{max}) po podaniu, z biodostępnością 66,9%. Moksydektyna jest wolno eliminowana z osocza (okres półtrwania wynosi ok. 11 dni) poprzez wydzielenie z żółcią i usuwanie z kałem z niskim klirensen metabolicznym.

Embonian pyrantelu jest słabo wchłaniany, a wchłaniana część osiąga t_{max} 1,5 godziny i okres półtrwania 7,7 godziny. Pyrantel jest usuwany z kałem, a mała wchłonięta część jest usuwana głównie z moczem.

Spżycie posiłku przez psy nie wpływa na poziom wchłaniania sarolaneru i moksydektyny.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Hypromeloza
Laktoza jednowodna
Glikolan sodowy skrobi typ A
Meglumina
Butylohydroksytoluen (E321)
Mieszanka barwników 018 (E110, E129, E132)
Hydroksypropyloceluloza
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian
Skrobia kukurydziana
Cukier puder
Glukoza, ciekła
Proszek z wątroby wieprzowej
Hydrolizowane białko roślinne
Żelatyna
Zarodki pszenicy
Wapnia wodorofosforan bezwodny

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać poniżej 30°C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Tabletki są pakowane w blistry z folii aluminiowej/folii zapakowane w pudełko tekturowe. Każda moc tabletki jest dostępna w opakowaniach z 1, 3 lub 6 tabletkami.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezżytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/19/243/001-018

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17/09/2019.

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu/>).

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego) za zwolnienie serii

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

lub

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

Wydrukowana ulotka informacyjna produktu leczniczego weterynaryjnego musi zawierać nazwę i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie danej serii.

B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Nie dotyczy.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Simparica Trio tabletki do rozgryzania i żucia dla psów 1,25–2,5 kg
Simparica Trio tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >2,5–5 kg
Simparica Trio tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >5–10 kg
Simparica Trio tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >10–20 kg
Simparica Trio tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >20–40 kg
Simparica Trio tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >40–60 kg

sarolaner/moksydektyna/pyrantel

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

sarolaner 3 mg/moksydektyna 0,06 mg/pyrantel (w postaci embonianu) 12,5 mg
sarolaner 6 mg/moksydektyna 0,12 mg/pyrantel (w postaci embonianu) 25 mg
sarolaner 12 mg/moksydektyna 0,24 mg/pyrantel (w postaci embonianu) 50 mg
sarolaner 24 mg/moksydektyna 0,48 mg/pyrantel (w postaci embonianu) 100 mg
sarolaner 48 mg/moksydektyna 0,96 mg/pyrantel (w postaci embonianu) 200 mg
sarolaner 72 mg/moksydektyna 1,44 mg/pyrantel (w postaci embonianu) 300 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki do rozgryzania i żucia

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 tabletką
3 tabletki
6 tabletek

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.
Podanie doustne.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać poniżej 30°C.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/19/243/001 (3 mg / 0.06 mg / 12.5 mg, 1 tabletki)
EU/2/19/243/002 (3 mg / 0.06 mg / 12.5 mg, 3 tabletki)
EU/2/19/243/003 (3 mg / 0.06 mg / 12.5 mg, 6 tabletek)
EU/2/19/243/004 (6 mg / 0.12 mg / 25 mg, 1 tabletki)
EU/2/19/243/005 (6 mg / 0.12 mg / 25 mg, 3 tabletki)
EU/2/19/243/006 (6 mg / 0.12 mg / 25 mg, 6 tabletek)
EU/2/19/243/007 (12 mg / 0.24 mg / 50 mg, 1 tabletki)
EU/2/19/243/008 (12 mg / 0.24 mg / 50 mg, 3 tabletki)
EU/2/19/243/009 (12 mg / 0.24 mg / 50 mg, 6 tabletek)
EU/2/19/243/010 (24 mg / 0.48 mg / 100 mg, 1 tabletki)
EU/2/19/243/011 (24 mg / 0.48 mg / 100 mg, 3 tabletki)

EU/2/19/243/012 (24 mg / 0.48 mg / 100 mg, 6 tabletek)
EU/2/19/243/013 (48 mg / 0.96 mg / 200 mg, 1 tabletki)
EU/2/19/243/014 (48 mg / 0.96 mg / 200 mg, 3 tabletki)
EU/2/19/243/015 (48 mg / 0.96 mg / 200 mg, 6 tabletek)
EU/2/19/243/016 (72 mg / 1.44 mg / 300 mg, 1 tabletki)
EU/2/19/243/017 (72 mg / 1.44 mg / 300 mg, 3 tabletki)
EU/2/19/243/018 (72 mg / 1.44 mg / 300 mg, 6 tabletek)

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot) {numer}

MINIMALNA ILOŚĆ INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH

BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

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

sarolaner/moxidectin/pyrantel



2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis

3. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Simparica Trio tabletki do rozgryzania i żucia dla psów 1,25–2,5 kg

Simparica Trio tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >2,5–5 kg

Simparica Trio tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >5–10 kg

Simparica Trio tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >10–20 kg

Simparica Trio tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >20–40 kg

Simparica Trio tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >40–60 kg

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii

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

lub

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Simparica Trio tabletki do rozgryzania i żucia dla psów 1,25–2,5 kg

Simparica Trio tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >2,5–5 kg

Simparica Trio tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >5–10 kg

Simparica Trio tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >10–20 kg

Simparica Trio tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >20–40 kg

Simparica Trio tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >40–60 kg

Sarolaner, moksydektyna, pyrantel (w postaci embonianu)

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda tabletki zawiera:

Substancje czynne:

| Simparica Trio tabletki do rozgryzania i żucia | sarolaner (mg) | moksydektyna (mg) | pyrantel (w postaci embonianu) (mg) |
|--|----------------|-------------------|-------------------------------------|
| dla psów 1,25–2,5 kg | 3 | 0,06 | 12,5 |
| dla psów >2,5–5 kg | 6 | 0,12 | 25 |
| dla psów >5–10 kg | 12 | 0,24 | 50 |

| | | | |
|--------------------|----|------|-----|
| dla psów >10–20 kg | 24 | 0,48 | 100 |
| dla psów >20–40 kg | 48 | 0,96 | 200 |
| dla psów >40–60 kg | 72 | 1,44 | 300 |

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksytoluen (E321, 0,018%). Barwniki: żółcień pomarańczowa FCF (E110), czerwień Allura (E129), indygokarmin (E132)

Czerwonawo-brązowego koloru, pięciokątne tabletki z zaokrąglonymi brzegami. Tabletki ma wyfloczoną moc sarolaneru po jednej stronie.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Dla psów z mieszaną inwazją zewnętrznych i wewnętrznych pasożytów lub zagrożonych taką inwazją. Produkt leczniczy weterynaryjny jest wskazany wyłącznie kiedy wskazane jest jego użycie przeciw kleszczom lub pchłom oraz nicieniom żołądkowo-jelitowym w tym samym czasie. Produkt leczniczy weterynaryjny zapewnia także jednoczesną ochronę przeciw chorobom spowodowanym przez robaki sercowe i przeciw angiostrongylozie.

Pasożyty zewnętrzne

- Leczenie inwazji kleszczy. Produkt leczniczy weterynaryjny wykazuje natychmiastowe i trwające 5 tygodni działanie bójcze wobec kleszczy *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* i *Rhipicephalus sanguineus* i 4 tygodnie wobec *Dermacentor reticulatus*.
- Leczenie inwazji pcheł (*Ctenocephalides felis* i *Ctenocephalides canis*). Produkt leczniczy weterynaryjny wykazuje natychmiastowe i trwające przez 5 tygodni działanie bójcze wobec pcheł.
- Produkt leczniczy weterynaryjny może być stosowany jako część postępowania leczniczego w kontroli alergicznego pchlego zapalenia skóry (FAD).

Nicienie żołądkowo-jelitowe

Leczenie inwazji żołądkowo-jelitowych glist i tęgoryjców:

- *Toxocara canis* – niedojrzałe postacie dorosłe (L5) i postacie dorosłe;
- *Ancylostoma caninum* – larwy L4, niedojrzałe postacie dorosłe (L5) i postacie dorosłe;
- *Toxascaris leonina* – postacie dorosłe;
- *Uncinaria stenocephala* – postacie dorosłe.

Inne nicienie

- Zapobieganie chorobom wywołanym przez robaki sercowe (*Dirofilaria immitis*);
- Zapobieganie angiostrongylozie poprzez zmniejszenie poziomu infekcji przez niedojrzałe postacie dorosłe (L5) *Angiostrongylus vasorum*.

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Reakcje ze strony układu pokarmowego, takie jak wymioty i biegunka, zaburzenia układowe, takie jak letarg, anoreksja/brak apetytu mogą wystąpić w bardzo rzadkich przypadkach według danych dotyczących bezpieczeństwa, otrzymanych po wprowadzeniu produktu do obrotu. W większości przypadków objawy te są łagodne i przejściowe.

Zaburzenia neurologiczne, takie jak drżenia, ataksja czy drgawki mogą wystąpić w bardzo rzadkich przypadkach według danych dotyczących bezpieczeństwa, otrzymanych po wprowadzeniu produktu do obrotu. W większości przypadków objawy te są przejściowe.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy



8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne.

Dawkowanie

Produkt leczniczy weterynaryjny powinien być podany w dawce 1,2-2,4 mg/kg masy ciała sarolaneru, 0,024-0,048 mg/kg masy ciała moksydetyny i 5-10 mg/kg masy ciała pyrantelu, zgodnie z poniższą tabelą:

| Masa ciała (kg) | Moc tabletki 3 mg/0,06 mg/12,5 mg | Moc tabletki 6 mg/0,12 mg/25 mg | Moc tabletki 12 mg/0,24 mg/50 mg | Moc tabletki 24 mg/0,48 mg/100 mg | Moc tabletki 48 mg/0,96 mg/200 mg | Moc tabletki 72mg/1,44mg/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 | Odpowiednia kombinacja tabletek | | | | | |

Sposób podania

Tabletki mogą być podawane z karmą lub bez karmy.

Schemat leczenia

Schemat leczenia powinien opierać się na diagnozie weterynaryjnej, lokalnej sytuacji epidemiologicznej i/lub sytuacji epidemiologicznej rejonów, które pies odwiedził lub będzie odwiedzać. Jeśli w oparciu o ocenę lekarza weterynarii, ponowne podanie(-a) produktu są wymagane, każde kolejne podanie musi być poprzedzone co najmniej 1-miesięcznym odstępem.

Produkt powinien być stosowany wyłącznie u psów kiedy leczenie kleszczy/pcheł i nicieni żołądkowo-jelitowych jest wskazane w tym samym czasie. W przypadku braku ryzyka mieszanej,

współistniejącej inwazji, należy stosować produkty przeciwpasożytnicze o węższym spektrum działania.

Leczenie inwazji kleszczy i pcheł oraz nicieni żołądkowo-jelitowych:

Produkt leczniczy weterynaryjny może być stosowany jako część sezonowego leczenia kleszczy i pcheł (zastępując leczenie produktami mono-aktywnymi wobec kleszczy i pcheł) u psów, u których zdiagnozowano jednoczesne inwazje nicieni żołądkowo-jelitowych. Pojedyncze leczenie jest skuteczne dla leczenia przeciw nicieniom żołądkowo-jelitowym. Po zakończeniu leczenia inwazji nicieni, leczenie kleszczy i pcheł powinno być kontynuowane produktami mono-aktywnymi.

Zapobieganie chorobom wywołanym przez robaki sercowe i angiostrongylozie:

Pojedyncze podanie chroni również przed chorobami wywołanymi robakami płucnymi (poprzez redukcję niedojrzałych postaci dorosłych (L5) *A. vasorum*) i robakami sercowymi (*D. immitis*) przez jeden miesiąc. Jeśli produkt zastępuje inny produkt ochronny przeciw robakom płucnym i/lub robakom sercowym, pierwsza dawka produktu powinna zostać podana w ciągu miesiąca od ostatniej dawki poprzedniego produktu leczniczego weterynaryjnego. W rejonach endemicznych psy powinny otrzymywać leczenie ochronne przeciw robakom płucnym i/lub robakom sercowym w odstępach miesięcznych. Rekomendowane jest kontynuowanie leczenia ochronnego przeciw robakom sercowym przez co najmniej 1 miesiąc od ostatniej ekspozycji na komary.

9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

Simparica Trio to smakowe tabletki do rozgryzania i żucia chętnie zjadane przez większość psów. Jeżeli pies nie zjada tabletki dobrowolnie można ją podać wraz z karmą lub bezpośrednio do pyska. Nie należy dzielić tabletek.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać poniżej 30°C.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu i na blistrze po EXP.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Kleszcze i pchły muszą rozpocząć odżywianie na żywicielu by wejść w kontakt z sarolanerem, dlatego nie można wykluczyć ryzyka wystąpienia chorób przenoszonych przez te pasożyty.

Ten produkt leczniczy weterynaryjny nie jest skuteczny wobec dorosłych postaci *D. immitis*. Jednakże przypadkowe podanie go psom zainfekowanym dorosłymi postaciami robaków sercowych nie powinno budzić obaw o bezpieczeństwo. Psy z rejonów endemicznych dla robaków sercowych (lub podróżujące w rejonów endemicznych) mogą być zainfekowane dorosłymi postaciami robaków sercowych. Zapewnienie skuteczności makrocyklicznych laktonów jest krytyczne dla kontroli *Dirofilaria immitis*. W celu minimalizacji ryzyka powstawania odporności, rekomendowane jest sprawdzenie u psów zarówno krążących antygenów jak i mikrofilarii we krwi na początku każdego sezonu leczenia zapobiegawczego. Tylko zwierzęta z wynikami negatywnymi powinny być leczone.

Odporność pasożytów przeciw każdej określonej klasie produktów przeciwpasożytniczych może rozwijać się w wyniku częstego, powtarzanego użycia produktów tej klasy. Z tego powodu użycie produktu powinno opierać się zawsze na ocenie każdego indywidualnego przypadku oraz na lokalnej informacji epidemiologicznej o obecnej wrażliwości gatunków docelowych w celu zmniejszenia możliwości powstania odporności.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

W związku z brakiem danych, leczenie szceniąt młodszych niż 8 tygodni i/lub psów o masie ciała mniejszej niż 1,25 kg powinno opierać się na ocenie bilansu korzyści/ryzyka prowadzonej przez lekarza weterynarii.

Produkt był dobrze tolerowany u psów z niedoborem białka odporności wielolekowej 1 (MDR1 -/-). Jednakże u ras psów wrażliwych (włączając, ale nie ograniczając się do ras takich jak Collie i rasy spokrewnione), należy ściśle przestrzegać rekomendowanej dawki.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po zastosowaniu produktu należy umyć ręce.

Przypadkowe połknięcie produktu może potencjalnie powodować wystąpienie działań niepożądanych, takich jak przejściowe, neurologiczne objawy pobudzenia. Aby chronić przed dostępem dzieci do tego produktu, należy wyjmować z blistra tylko po jednej tabletkę i tylko wówczas gdy jest to potrzebne. Następnie, niezwłocznie po użyciu, blister należy ponownie umieścić w pudełku, a pudełko powinno być przechowywane w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży lub laktacji i u psów przeznaczonych do rozrodu nie zostało określone. Nie zaleca się stosowania u takich zwierząt.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Wykazano, że makrocycliczne laktony, włączając moksydektynę, są substratami glikoprotein P. Z tego powodu podczas leczenia tym produktem leczniczym weterynaryjnym inne produkty, które mogą hamować glikoproteiny P (np. cyklosporyna, ketokonazol, spinosad, werapamil) powinny być stosowane jednocześnie zgodnie z oceną korzyści do ryzyka dokonaną przez lekarza weterynarii.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Nie obserwowano działań niepożądanych u 8-tygodniowych zdrowych szceniąt po podaniu dawki do 5-krotnie większej niż maksymalna dawka rekomendowana w czasie 7 kolejnych miesięcy.

W badaniach laboratoryjnych, produkt był dobrze tolerowany u psów z niedoborem białka odporności wielolekowej 1 (MDR1 -/-) po pojedynczym podaniu doustnym dawki 3-krotnie większej od rekomendowanej. Po pojedynczym podaniu dawki 5-krotnie większej od maksymalnej dawki rekomendowanej u psów ras wrażliwych, obserwowano przejściową ataksję i/lub drżenie mięśni.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INNE INFORMACJE

Kleszcze obecne na zwierzęciu przed podaniem produktu lub dostające się w wyniku nowych inwazji po podaniu produktu zabijane są w ciągu 48 godzin.

W przypadku pcheł, działanie rozpoczyna się w ciągu 12 do 24 godzin i trwa 5 tygodni po podaniu produktu. Pchły obecne na zwierzęciu przed podaniem produktu zabijane są w ciągu 8 godzin. Produkt leczniczy weterynaryjny zabija nowopojawiające się na psie pchły zanim złożą jaja i dlatego zapobiega rozprzestrzenianiu się pcheł na terenie, do którego pies ma dostęp.

Tabletki są pakowane w blistry z folii aluminiowej/folii zapakowane w pudełko tekturowe. Każda moc tabletki jest dostępna w opakowaniach z 1, 3 lub 6 tabletkami. Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.