

Simparica Trio

comprimate masticabile pentru câini 1,25–2,5 kg
comprimate masticabile pentru câini >2,5–5 kg
comprimate masticabile pentru câini >5–10 kg
comprimate masticabile pentru câini >10–20 kg
comprimate masticabile pentru câini >20–40 kg
comprimate masticabile pentru câini >40–60 kg

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

sau

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Simparica Trio comprimate masticabile pentru câini 1,25–2,5 kg
Simparica Trio comprimate masticabile pentru câini >2,5–5 kg
Simparica Trio comprimate masticabile pentru câini >5–10 kg
Simparica Trio comprimate masticabile pentru câini >10–20 kg
Simparica Trio comprimate masticabile pentru câini >20–40 kg
Simparica Trio comprimate masticabile pentru câini >40–60 kg
Sarolaner, moxidectin, pirantel (ca embonat)

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare comprimat conține:

Substanțe active:

Simparica Trio comprimate masticabile	sarolaner (mg)	moxidectin (mg)	pirantel (ca embonat) (mg)
pentru câini 1,25–2,5 kg	3	0,06	12,5

pentru câini >2,5–5 kg	6	0,12	25
pentru câini >5–10 kg	12	0,24	50
pentru câini >10–20 kg	24	0,48	100
pentru câini >20–40 kg	48	0,96	200
pentru câini >40–60 kg	72	1,44	300

Excipienți:

Butilhidroxitoluen (E321, 0,018%). Coloranți: galben apus de soare FCF (E110), roșu allura (E129), indigo carmin (E132).

Un comprimat în formă de pentagon cu muchii rotunjite de culoare roșcat maro. Comprimatul este marcat cu concentrația de sarolaner pe una din fețe.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru câini cu infestare sau care prezintă risc de infestare cu paraziți externi și interni. Produsul medicinal veterinar este indicat exclusiv atunci când se utilizează în același timp împotriva căpușelor sau a puricilor și a nematodelor gastro-intestinale. Produsul medicinal veterinar are de asemenea eficacitate concomitentă pentru prevenirea dirofilariozei și angiostrongiloziei.

Ectoparaziți

- Pentru tratamentul infestărilor cu căpușe. Produsul medicinal veterinar are activitate imediată și persistentă de ucidere a căpușelor pentru timp de 5 săptămâni împotriva *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* și *Rhipicephalus sanguineus*, și timp de 4 săptămâni împotriva *Dermacentor reticulatus*;
- Pentru tratamentul infestărilor cu purici (*Ctenocephalides felis* și *Ctenocephalides canis*). Produsul medicinal veterinar are o activitate imediată și persistentă de ucidere a puricilor împotriva unor noi infestării timp de 5 săptămâni;
- Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat ca parte a unei strategii de tratament pentru combaterea dermatitei alergice la purici (DAP).

Nematode gastro-intestinale

Pentru tratamentul infestărilor cu viermi rotunzi și viermilor cu cârlig:

- adulții imaturi (L5) și adulți de *Toxocara canis*;
- larve L4, adulții imaturi (L5) și adulți de *Ancylostoma caninum*;
- adulți de *Toxascaris leonina*;
- adulți de *Uncinaria stenocephala*.

Alte nematode

- Pentru prevenirea dirofilariozei (*Dirofilaria immitis*);
- Pentru prevenirea angiostrongilozelor prin reducerea nivelului de infestare cu stadii de adulți imaturi (L5) ale *Angiostrongylus vasorum*.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

Doza

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat în doză de 1,2-2,4 mg/ kg sarolaner, 0,024-0,048 mg/ kg de moxidectină și 5-10 mg/ kg de pirantel în conformitate cu următorul tabel:

Greutatea corporală (kg)	Comprimat cu concentrația 3 mg/0,06 mg /12,5 mg	Comprimat cu concentrația 6 mg/0,12 mg/ 25 mg	Comprimat cu concentrația 12 mg/0,24 mg /50 mg	Comprimat cu concentrația 24 mg/0,48 mg /100 mg	Comprimat cu concentrația 48 mg/0,96 mg /200 mg	Comprimat cu concentrația 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	Combinăție adecvată de comprimate					

Mod de administrare

Comprimatele pot fi administrate cu sau fără alimente.

Schema de tratament

Schema de tratament trebuie să se bazeze pe diagnosticul veterinar, situația epidemiologică locală și / sau situația epidemiologică a altor zone pe care câinele le-a vizitat sau pe care urmează să le viziteze. Dacă se bazează pe opinia medicului veterinar re-administrarea (administrarea) medicamentului fiind necesară, orice administrare (administrări) ulterioare trebuie să respecte schema intervalul minim de 1 lună.

Produsul trebuie utilizat la câini numai atunci când tratamentul infestărilor cu căpușe / purici și nematode gastro-intestinale este indicat în același timp. În absența riscului de co-infestare mixtă, ar trebui utilizat un parazitocid cu spectru mai restrâns.

Tratamentul infestărilor cu purici sau căpușe și a nematodelor gastro-intestinale:

Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat ca parte a tratamentului sezonier împotriva puricilor sau căpușelor (înlocuind tratamentul cu un produs mono-activ pentru purici sau căpușe) la câinii cu infestări concurate diagnosticate ale nematodelor gastro-intestinale. Un singur tratament este eficace pentru tratamentul nematodelor gastro-intestinale. După tratamentul infestărilor cu nematode, tratamentul pentru purici sau căpușe trebuie continuat cu un produs mono-activ.

Prevenirea dirofilariozei și angiostrongilozelor:

O administrare unică previne, de asemenea, boala viermilor pulmonari (prin reducerea adulților imaturi (L5) de *A. vasorum*) și dirofilariozei (*D. immitis*) timp de o lună. În cazul în care produsul înlocuiește un alt produs de prevenire a viermilor pulmonari sau dirofilariozei, prima doză a medicamentului trebuie administrată în decurs de o lună de la ultima doză a fostului produs medicinal veterinar. În zonele endemice, câinii trebuie să primească tratament de prevenire împotriva viermilor pulmonari și/sau dirofilariozei la intervale lunare. Se recomandă ca tratamentul de prevenire a dirofilariozei ar trebui să fie continuat până la cel puțin 1 lună de la ultima expunere la țânțari.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Comprimatele Simparica Trio sunt gustoase și ușor consumate de majoritatea câinilor când sunt oferite de proprietar. Dacă comprimatul nu este preluat în mod voluntar de câine, el poate fi administrat cu alimente sau direct în gură. Comprimatele nu trebuie divizate.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 30 °C.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie și blister după EXP.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Căpușele și puricii trebuie să înceapă să se hrănească pe gazdă pentru a deveni expuși la sarolaner; prin urmare, nu poate fi exclusă transmiterea bolilor infecțioase cu transmitere parazită.

Acest produs medicinal veterinar nu este eficace împotriva adulților de *D. immitis*. Cu toate acestea, accidental, administrarea acestuia la câini infectați cu adulți de *Dirofilaria* nu ar trebui să reprezinte probleme de siguranță. Câinii din zonele endemice pentru dirofilarii (sau cei care au călătorit în zone endemice) pot fi infestați cu dirofilarii adulte. Menținerea eficacității lactonelor macrociclice este esențială pentru combaterea *Dirofilaria immitis*. Pentru a minimiza riscul de selecție a rezistenței, se recomandă verificarea câinilor la începutul fiecărui sezon de tratament preventiv atât pentru antigeni circulanți, cât și pentru microfiliariile din sânge. Numai animalele negative trebuie tratate.

Rezistența paraziților pentru o anumită clasă de paraziticide se poate dezvolta în urma utilizării frecvente și repetate a unui produs din acea clasă. Prin urmare, utilizarea acestui produs trebuie să se bazeze pe evaluarea fiecărui caz individual și pe informațiile epidemiologice locale privind susceptibilitatea actuală a speciilor țintă, pentru a limita posibilitatea unei selecții viitoare pentru rezistență.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

În absența datelor disponibile, tratamentul cățelilor cu vârsta mai mică de 8 săptămâni și/sau sub 1,25 kg greutate corporală trebuie efectuat numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Produsul a fost bine tolerat la câinii cu deficiență a proteinei 1 multidrog rezistentă (MDR1 -/-). Cu toate acestea, la astfel de rase sensibile (care pot include, dar fără a se limita neapărat la Collie și rasele înrudite), doza recomandată trebuie respectată cu strictețe.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

După manipularea produsului spălați-vă mâinile.

Ingestia accidentală a produsului poate avea ca rezultat reacții adverse, cum ar fi semne neurologice tranzitorii de excitație. Pentru a preveni accesul copiilor la produs, numai un singur comprimat masticabil, în același timp, trebuie scos din ambalajul blister și numai atunci când este necesar.

Blisterul trebuie introdus în cutie imediat după utilizare, iar cutia trebuie depozitată departe de vederea și îndemâna copiilor. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației sau la câini destinați reproducției. Nu este recomandată utilizarea la aceste animale.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Lactonele macrociclice inclusiv moxidectina s-au dovedit a fi substraturi pentru glicoproteina-p. Prin urmare, în timpul tratamentului cu produsul medicinal veterinar, alte produse care pot inhiba glicoproteina-p (de exemplu ciclosporină, ketoconazol, spinosad, verapamil) trebuie utilizate concomitent numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Nu s-au observat reacții adverse la căței sănătoși în vârstă de 8 săptămâni la care s-a administrat până la de 5 ori doza maximă recomandată timp de 7 administrări lunare consecutive.

Într-un studiu de laborator, produsul a fost bine tolerat la câinii cu deficiență a proteinei 1 multidrog rezistentă (MDR1 -/-) după administrarea orală unică la o doză de 3 ori mai mare decât doza recomandată. După o singură administrare la o doză de 5 ori doza maximă recomandată acestei rase de câini sensibili, s-au observat ataxie tranzitorie și / sau fasciculare musculară.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTE INFORMAȚII

Căpușele prezente pe animal înainte de administrare sau din noi infestări după administrarea produsului sunt omorâte în 48 de ore.

Pentru purici, debutul eficacității este între 12 până la 24 de ore de la atașare timp de cinci săptămâni după administrarea produsului. Puricii prezenți pe animal înainte de administrare sunt omorâți în decurs de 8 ore. Produsul medicinal veterinar omoară puricii nou apăruiți pe câine înainte ca ei să poată depune ouă și împiedică, prin urmare, contaminarea mediului cu purici în zonele în care câinele are acces.

Comprimatele sunt ambalate în blistere din folie/folie de aluminiu ambalate într-o cutie de carton.

Fiecare concentrație de comprimat este disponibil în cutii cu 1, 3 sau 6 comprimate.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.