

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Simparica Trio žvýkácí tablety pro psy 1,25–2,5 kg
Simparica Trio žvýkácí tablety pro psy >2,5–5 kg
Simparica Trio žvýkácí tablety pro psy >5–10 kg
Simparica Trio žvýkácí tablety pro psy >10–20 kg
Simparica Trio žvýkácí tablety pro psy >20–40 kg
Simparica Trio žvýkácí tablety pro psy >40–60 kg

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá tableta obsahuje:

Léčivé látky:

Simparica Trio žvýkácí tablety	Sarolanerum (mg)	Moxidectinum (mg)	Pyrantelum (ut embonas) (mg)
pro psy 1,25–2,5 kg	3	0,06	12,5
pro psy >2,5–5 kg	6	0,12	25
pro psy >5–10 kg	12	0,24	50
pro psy >10–20 kg	24	0,48	100
pro psy >20–40 kg	48	0,96	200
pro psy >40–60 kg	72	1,44	300

Pomocné látky:

Butylhydroxytoluen (E321; 0,018%). Barviva: oranžová žlut' (E110), červen' Allura (E129), indigokarmín (E132). Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Žvýkácí tableta.

Červenohnědá tableta pětiúhelníkového tvaru se zaoblenými hranami. Na jedné straně tablety je vyražen údaj o síle sarolaneru.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Pro psy trpící nebo ohrožené smíšeným napadením vnějšími a vnitřními parazity. Veterinární léčivý přípravek je určen výhradně pro případy, kdy je indikováno současně použití proti klíšťatům nebo blechám a gastrointestinálním nematodům. Veterinární léčivý přípravek je zároveň účinný při prevenci dirofilariózy a angiostrongylózy.

Ektoparazité

- Pro léčbu napadení klíšťaty. Veterinární léčivý přípravek má okamžitý smrtící účinek na klíšťata trvající 5 týdnů u *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* a *Rhipicephalus sanguineus* a 4 týdny u *Dermacentor reticulatus*;

- Pro léčbu napadení blechami (*Ctenocephalides felis* a *Ctenocephalides canis*). Veterinární léčivý přípravek má okamžitý smrtící účinek na blechy po dobu 5 týdnů včetně prevence dalšího napadení;
- Veterinární léčivý přípravek může být použit jako součást léčebné strategie pro kontrolu alergie na bleší kousnutí (FAD).

Gastrointestinální nematoda

Pro léčbu gastrointestinálních infekcí škrkavkami a měchovci:

- *Toxocara canis* – juvenilní stádia (L5) a dospělci;
- *Ancylostoma caninum* - L4 larvy, juvenilní stádia (L5) a dospělci;
- *Toxascaris leonina* dospělci;
- *Uncinaria stenocephala* dospělci.

Další nematoda

- Pro prevenci dirofilariózy (*Dirofilaria immitis*);
- Pro prevenci angiostrongylózy prostřednictvím omezení úrovně infekce juvenilními stádii (L5) *Angiostrongylus vasorum*.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky, nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Blechy a klíšťata musejí začít na hostiteli sát, aby byly vystaveny sarolaneru. Nelze proto vyloučit přenos infekčních chorob přenášených parazity.

Tento veterinární léčivý přípravek není účinný proti dospělcům *D. immitis*: nicméně náhodné podání psům infikovaným dospělými dirofiláriemi by nemělo představovat bezpečnostní riziko. Psi v oblastech endemických pro dirofilárie (nebo ti, kteří do endemických oblastí cestovali) mohou být infikováni dospělými dirofiláriemi. Pro omezení *Dirofilaria immitis* je rozhodující udržení účinnosti makrocyclických laktonů. Kvůli minimalizaci rizika vzniku rezistence se u psů doporučuje na začátku každé sezóny preventivní léčby kontrola cirkulujících antigenů a mikrofilárií v krvi. Léčena by měla být pouze zvířata s negativním výsledkem.

Rezistence parazitů na jakoukoli konkrétní skupinu antiparazitik může vzniknout po častém opakovaném použití přípravku dané skupiny. Kvůli zamezení možnosti vzniku rezistence by se použití tohoto přípravku mělo zakládat na posouzení každého jednotlivého případu a na aktuálních místních epizootologických údajích o citlivosti cílových druhů.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vzhledem k absenci dostupných údajů, by měla být léčba štěňat mladších 8 týdnů a/nebo psů o živé hmotnosti nižší než 1,25 kg založena na zvážení prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Přípravek byl dobře snášen psy s deficiencí proteinu MDR1 -/- (multidrug-resistance-protein 1). U těchto citlivých plemen (jako mohou být kólie a příbuzná plemena, ale i jiná plemena) je však nutné přísně dodržovat doporučenou dávku.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Po manipulaci s přípravkem si umyjte ruce.

Náhodné pozření přípravku může způsobit nežádoucí účinky, např. přechodné příznaky neurologické excitace. Z blistru by měla být vyjmuta jen jedna žvýkácí tableta a to pouze v případě potřeby, aby se

zabránilo přístupu dětí k přípravku. Okamžitě po použití by měl být blistr vrácen do kartonové krabičky a skladován mimo dohled a dosah dětí. V případě náhodného pozření vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Gastrointestinální příznaky, jako je zvracení a průjem, a systémové poruchy, jako je letargie, anorexie/nechutenství, se mohou objevit ve velmi vzácných případech na základě zkušeností s bezpečností po uvedení na trh. Ve většině případů jsou tyto příznaky mírné a přechodné.

Neurologické příznaky, jako je třes, ataxie nebo křeč, se mohou objevit ve velmi vzácných případech na základě zkušeností s bezpečností po uvedení na trh. Ve většině případů jsou tyto příznaky přechodné.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace nebo u chovných psů. Použití u těchto zvířat se nedoporučuje.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

Bylo prokázáno, že makrocyclické laktony včetně moxidektinu fungují jako substrát pro p-glykoprotein. Během léčby tímto veterinárním léčivým přípravkem by proto jiné přípravky, které mohou inhibovat p-glykoprotein (např. cyklosporin, ketokonazol, spinosad, verapamil), měly být používány pouze na základě zvážení prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání.

Dávka

Tento veterinární léčivý přípravek by měl být podáván v dávce 1,2–2,4 mg sarolaneru/kg, 0,024–0,048 mg moxidektinu/kg a 5–10 mg pyrantelu/kg podle následující tabulky:

Živá hmotnost (kg)	Síla tablety 3 mg/0,06 mg/12,5 mg	Síla tablety 6 mg/0,12 mg/25 mg	Síla tablety 12 mg/0,24 mg/50 mg	Síla tablety 24 mg/0,48 mg/100 mg	Síla tablety 48 mg/0,96 mg/200 mg	Síla tablety 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	Vhodná kombinace tablet					

Způsob podání

Tablety mohou být podávány v krmivu i samostatně.

Tablety Simparica Trio mají dobré chuťové vlastnosti, většina psů je ochotně konzumuje, když jim je chovatel nabídne. Tableta může být podána v krmivu nebo přímo do tlamy, pokud ji pes nepřijme dobrovolně. Tablety by neměly být děleny.

Léčebné schéma:

Léčebné schéma by mělo být založeno na veterinární diagnóze, místní epizootologické situaci a/nebo epizootologické situaci v jiných oblastech, které pes navštívil nebo navštíví. Je-li na základě stanoviska veterinárního lékaře nutné opakované podání přípravku, musí být každé další podání provedeno minimálně s 1měsíčním časovým odstupem.

Přípravek by měl být používán pouze u psů, u nichž je indikována současně léčba infestace klíšťaty/blechami a gastrointestinálními hlísticemi. Pokud není riziko smíšeného napadení, mělo by být použito antiparazitikum s užším spektrem účinku.

Léčba napadení blechami, klíšťaty a gastrointestinálními nematody:

Veterinární léčivý přípravek může být použit jako součást sezónního ošetření proti blechám a klíšťatům (náhrada ošetření přípravkem určeným pouze proti blechám a klíšťatům) u psů s diagnostikovanou současně probíhající infekcí gastrointestinálními hlísticemi. Jednorázové ošetření je účinné pro léčbu napadení gastrointestinálními hlísticemi. Po léčbě napadení hlísticemi by se mělo dále pokračovat v léčbě napadení blechami a klíšťaty s přípravkem, který je účinný pouze na ně.

Prevence dirofilariózy a angiostrongylózy:

Jednorázové podání také funguje jako prevence angiostrongylózy (omezením počtu juvenilních stádií (L5) *A. vasorum*) a dirofilariózy (*D. immitis*) po dobu jednoho měsíce. Pokud přípravek nahrazuje jiný přípravek na prevenci angiostrongylózy nebo dirofilariózy, tak by první dávka přípravku měla být podána do měsíce od poslední dávky předchozího veterinárního léčivého přípravku. V endemických oblastech by psi měli být ošetřeni přípravkem k prevenci dirofilariózy nebo angiostrongylózy v měsíčních intervalech. S preventivní léčbou proti dirofilarióze se doporučuje pokračovat nejméně 1 měsíc po posledním kontaktu s komáry.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

U osmitýdenních zdravých štěňat nebyly po podání pětinasobku maximální doporučené dávky při 7 po sobě následujících měsíčních ošetřeních pozorovány žádné nežádoucí účinky.

V laboratorní studii byl přípravek dobře snášen psy s deficiencí proteinu MDR1 -/- (multidrug-resistance-protein 1) po jednorázovém perorálním podání trojnásobku doporučené dávky. Po jednorázovém podání pětinasobku maximální doporučené dávky takto citlivému plemenu psů byla pozorována přechodná ataxie a/nebo svalové záškuby.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinná zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antiparazitika, kombinace moxidektinu.
ATCvet kód: QP54AB52.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Sarolaner je akaricid a insekticid náležející do skupiny isoxazolinů. Primární účinek sarolaneru u hmyzu a roztočů spočívá ve funkčním blokování chloridových kanálů řízených ligandy (GABA receptory a glutamátovými receptory). Sarolaner blokuje GABA a glutamátem řízené chloridové kanály v centrálním nervovém systému hmyzu a roztočů. Vazba sarolaneru na tyto receptory

zabraňuje vychytávání chloridových iontů GABA a glutamátém řízenými iontovými kanály, což vede k zvýšené nervové stimulaci a smrti cílového parazita. Sarolaner vykazuje vyšší účinnost blokování receptorů hmyzu/roztočů než savčích receptorů. Sarolaner neinteraguje s vazebnými místy známých nikotinových nebo jiných GABA-ergních insekticidů např. neonikotinoidů, fipronilů, milbemycinů, avermektinů a cyklodienů. Sarolaner je účinný proti dospělcům blech (*Ctenocephalides felis* a *Ctenocephalides canis*), stejně jako proti několika druhům klíšťat jako např. *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* a *Rhipicephalus sanguineus*.

Klíšťata přisátá na zvířeti před podáním přípravku nebo z nových infestací jsou usmrcena do 48 hodin. U blech dochází k nástupu účinku do 12 až 24 hodin po přisátí a přetrvává po dobu 5 týdnů od podání přípravku. Blechy, které napadly zvíře před podáním přípravku, jsou usmrceny do 8 hodin. Veterinární léčivý přípravek zabijí nově vylíhlé blechy na psu dříve, než nakladou vajíčka. Zabraňuje tak zamoření blechami v místech, kam má pes přístup.

Moxidektin je makrocyclický lakton druhé generace ze skupiny milbemycinů. Hlavním mechanismem jeho účinku je interference s neuromuskulárním přenosem na úrovni glutamátém řízených chloridových kanálů a v menší míře na úrovni kanálů řízených GABA (kyselina gamma-amino máselná). Tato interference vede k otevření chloridových kanálů na postsynaptické membráně a umožňuje vstup chloridových iontů. Výsledkem je ochromující paralýza a nakonec smrt parazitů vystavených této látce. Moxidektin je účinný proti dospělcům *Toxocara canis*, L4 larvám a juvenilním stádiím (L5) *Ancylostoma caninum*, L4 *Dirofilaria immitis* a juvenilním stádiím (L5) *Angiostrongylus vasorum*.

Pyrantel působí jako agonista nikotinového acetylcholinového (ACh) kanálového receptoru (nAChR). Pyrantel napodobuje agonistický účinek ACh díky vysoké afinitě vazby na subtypově specifické ionoforové nAChR u nematod, přičemž se neváže na muskarinové mAChR. Po navázání na receptor se kanál otevře a umožní vstup kationtů, což vede k depolarizaci a excitačnímu účinku na sval nematod a nakonec k spastické paralýze červa a smrti. Pyrantel je účinný proti juvenilním stádiím (L5) a dospělcům *Toxocara canis*, dospělcům *Ancylostoma caninum*, *Toxascaris leonina* a *Uncinaria stenocephala*.

V této kombinaci poskytují moxidektin a pyrantel komplementární anthelmintickou účinnost prostřednictvím odlišných mechanismů účinku. Konkrétně obě účinné látky přispívají zejména k celkové účinnosti proti gastrointestinálním hlísticím *Ancylostoma caninum* a *Toxocara canis*.

5.2 Farmakokinetické údaje

Sarolaner se po perorálním podání snadno a rychle systémově vstřebává a dosahuje maximálních koncentrací v plazmě během 3,5 hodiny (t_{max}) po podání s vysokou biologickou dostupností 86,7 %. Sarolaner je pomalu vylučován z plazmy (poločas je přibližně 12 dní) prostřednictvím biliární exkrece a vylučováním stolicí s malým podílem metabolické clearance.

Moxidektin se po perorálním podání snadno a rychle vstřebává a dosahuje maximálních koncentrací v plazmě během 2,4 hodiny (t_{max}) po podání s biologickou dostupností 66,9 %. Moxidektin je pomalu vylučován z plazmy (poločas je přibližně 11 dní) prostřednictvím biliární exkrece a vylučováním stolicí s malým podílem metabolické clearance.

Pyrantel embonát je špatně absorbován a absorbovaná dávka má t_{max} 1,5 hodiny a poločas 7,7 hodiny. Pyrantel se vylučuje stolicí a malá absorbovaná část se vylučuje hlavně močí.

Prandiální stav psů rozsah absorpce sarolaneru a moxidektinu neovlivňuje.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Hypromelosa
Monohydrát laktosy
Sodná sůl karboxymethylškrobu typu A
Meglumin
Butylhydroxytoluen (E321)
Směs barviv 018 (E110, E129, E132)
Hyprolosa
Kolooidní bezvodý oxid křemičitý
Magnesium-stearát
Kukuřičný škrob
Sacharosa s kukuřičným škrobem
Tekutá glukosa
Prášek z vepřových jater
Hydrolyzovaný rostlinný protein
Želatina
Pšeničné klíčky
Hydrogenfosforečnan vápenatý

6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 30 měsíců.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Tablety jsou baleny v hliníkové fólii/fóliovém blistru v kartonové krabičce. Každá síla tablety je dostupná v balení po 1, 3 nebo 6 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/19/243/001-018

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 17/09/2019.

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

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

nebo

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

V příbalové informaci k léčivému přípravku musí být uvedeno jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění dané šarže.

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Není určeno pro potravinová zvířata.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kartonová krabička

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Simparica Trio žvýkáci tablety pro psy 1,25–2,5 kg
Simparica Trio žvýkáci tablety pro psy >2,5–5 kg
Simparica Trio žvýkáci tablety pro psy >5–10 kg
Simparica Trio žvýkáci tablety pro psy >10–20 kg
Simparica Trio žvýkáci tablety pro psy >20–40 kg
Simparica Trio žvýkáci tablety pro psy >40–60 kg

Sarolanerum/Moxidectinum/Pyrantelum

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ LÁTKY

Sarolanerum 3 mg/Moxidectinum 0,06 mg/Pyrantelum (ut embonas) 12,5 mg
Sarolanerum 6 mg/ Moxidectinum 0,12 mg/ Pyrantelum (ut embonas) 25 mg
Sarolanerum 12 mg/ Moxidectinum 0,24 mg/ Pyrantelum (ut embonas) 50 mg
Sarolanerum 24 mg/ Moxidectinum 0,48 mg/ Pyrantelum (ut embonas) 100 mg
Sarolanerum 48 mg/ Moxidectinum 0,96 mg/ Pyrantelum (ut embonas) 200 mg
Sarolanerum 72 mg/ Moxidectinum 1,44 mg/pyrantel Pyrantelum (ut embonas) 300 mg

3. LÉKOVÁ FORMA

žvýkáci tableta

4. VELIKOST BALENÍ

1 tableta
3 tablety
6 tableť

5. CÍLOVÝ DRUH

Psi

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Před použitím čtěte příbalovou informaci.
Perorální podání.

8. OCHRANNÁ LHŮTA(Y)

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, JE-LI NUTNO

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO VETERINÁRNÍHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, KTERÝ POCHÁZÍ Z TOHOTO PŘÍPRAVKU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ“POUZE PRO ZVÍŘATA” A PODMÍNKY OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Výdej léčivého přípravku pouze na veterinární předpis.

14. OZNAČENÍ “UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ”

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

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

17. ČÍSLO ŠARŽE VÝROBCE

Šarže {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

BLISTR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

Sarolanerum/Moxidectinum/Pyrantelum (EN nebo latinsky)



2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis

3. POUŽITELNOST

EXP {měsíc/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OZNAČENÍ “POUZE PRO ZVÍŘATA”

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

Simparica Trio žvýkáci tablety pro psy 1,25–2,5 kg

Simparica Trio žvýkáci tablety pro psy >2,5–5 kg

Simparica Trio žvýkáci tablety pro psy >5–10 kg

Simparica Trio žvýkáci tablety pro psy >10–20 kg

Simparica Trio žvýkáci tablety pro psy >20–40 kg

Simparica Trio žvýkáci tablety pro psy >40–60 kg

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

nebo

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Simparica Trio žvýkáci tablety pro psy 1,25–2,5 kg

Simparica Trio žvýkáci tablety pro psy >2,5–5 kg

Simparica Trio žvýkáci tablety pro psy >5–10 kg

Simparica Trio žvýkáci tablety pro psy >10–20 kg

Simparica Trio žvýkáci tablety pro psy >20–40 kg

Simparica Trio žvýkáci tablety pro psy >40–60 kg

Sarolanerum, moxidectinum, pyrantelum (ut embonas)

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá tableta obsahuje:

Léčivé látky:

Simparica Trio žvýkáci tablety	Sarolanerum (mg)	Moxidectinum (mg)	Pyrantelum (ut embonas) (mg)
pro psy 1,25–2,5 kg	3	0,06	12,5
pro psy >2,5–5 kg	6	0,12	25

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

Pomocné látky:

Butylhydroxytoluen (E321; 0,018%). Barviva: oranžová žluť (E110), červeň Allura (E129), indigokarmín (E132).

Červenohnědá tableta pětiúhelníkového tvaru se zaoblenými hranami. Na jedné straně tablety je vyražen údaj o síle sarolaneru.

4. INDIKACE

Pro psy trpící nebo ohrožené smíšeným napadením vnějšími a vnitřními parazity. Veterinární léčivý přípravek je určen výhradně pro případy, kdy je indikováno současně použití proti klíšťatům nebo blechám a gastrointestinálním nematodům. Veterinární léčivý přípravek je zároveň účinný při prevenci dirofilariózy a angiostrongylózy.

Ektoparazité

- Pro léčbu napadení klíšťaty. Veterinární léčivý přípravek má okamžitý smrtící účinek na klíšťata trvající 5 týdnů u *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* a *Rhipicephalus sanguineus* a 4 týdny u *Dermacentor reticulatus*;
- Pro léčbu napadení blechami (*Ctenocephalides felis* a *Ctenocephalides canis*). Veterinární léčivý přípravek má okamžitý smrtící účinek na blechy po dobu 5 týdnů včetně prevence dalšího napadení;
- Veterinární léčivý přípravek může být použit jako součást léčebné strategie pro kontrolu alergie na bleší kousnutí (FAD).

Gastrointestinální nematoda

Pro léčbu gastrointestinálních infekcí škrkavkami a měchovci:

- *Toxocara canis* – juvenilní stádia (L5) a dospělci;
- *Ancylostoma caninum* - L4 larvy, juvenilní stádia (L5) a dospělci;
- *Toxascaris leonina* dospělci;
- *Uncinaria stenocephala* dospělci.

Další nematoda

- Pro prevenci dirofilariózy (*Dirofilaria immitis*);
- Pro prevenci angiostrongylózy prostřednictvím omezení úrovně infekce juvenilními stádii (L5) *Angiostrongylus vasorum*.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky, nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Gastrointestinální příznaky, jako je zvracení a průjem, a systémové poruchy, jako je letargie, anorexie/nechutenství, se mohou objevit ve velmi vzácných případech na základě zkušeností s bezpečností po uvedení na trh. Ve většině případů jsou tyto příznaky mírné a přechodné.

Neurologické příznaky, jako je třes, ataxie nebo křeč, se mohou objevit ve velmi vzácných případech na základě zkušeností s bezpečností po uvedení na trh. Ve většině případů jsou tyto příznaky přechodné.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevily u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi



8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání.

Dávka

Tento veterinární léčivý přípravek by měl být podáván v dávce 1,2–2,4 mg sarolaneru/kg, 0,024–0,048 mg moxidektinu/kg a 5–10 mg pyrantelu/kg podle následující tabulky:

Živá hmotnost (kg)	Síla tablety 3 mg/0,06 mg/12,5 mg	Síla tablety 6 mg/0,12 mg/25 mg	Síla tablety 12 mg/0,24 mg/50 mg	Síla tablety 24 mg/0,48 mg/100 mg	Síla tablety 48 mg/0,96 mg/200 mg	Síla tablety 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	Vhodná kombinace tablet					

Způsob podání

Tablety mohou být podávány v krmivu i samostatně.

Léčebné schéma:

Léčebné schéma by mělo být založeno na veterinární diagnóze, místní epizootologické situaci a/nebo epizootologické situaci v jiných oblastech, které pes navštívil nebo navštíví. Je-li na základě stanoviska veterinárního lékaře nutné opakované podání přípravku, musí být každé další podání provedeno minimálně s 1měsíčním časovým odstupem.

Přípravek by měl být používán pouze u psů, u nichž je indikována současně léčba infestace klíšťaty/blechami a gastrointestinálními hlísticemi. Pokud není riziko smíšeného napadení, mělo by být použito antiparazitikum s užším spektrem účinku.

Léčba napadení blechami, klíšťaty a gastrointestinálními nematody:

Veterinární léčivý přípravek může být použit jako součást sezónního ošetření proti blechám a klíšťatům (náhrada ošetření přípravkem určeným pouze proti blechám a klíšťatům) u psů s diagnostikovanou současně probíhající infekcí gastrointestinálními hlísticemi. Jednorázové ošetření je účinné pro léčbu napadení gastrointestinálními hlísticemi. Po léčbě napadení hlísticemi by se mělo dále pokračovat v léčbě napadení blechami a klíšťaty s přípravkem, který je určen pouze na ně.

Prevence dirofilariózy a angiostrongylózy:

Jednorázové podání také funguje jako prevence angiostrongylózy (omezením počtu juvenilních stádií (L5) *A. vasorum*) a dirofilariózy (*D. immitis*) po dobu jednoho měsíce. Pokud přípravek nahrazuje jiný přípravek na prevenci angiostrongylózy nebo dirofilariózy, tak by první dávka přípravku měla být podána do měsíce od poslední dávky předchozího veterinárního léčivého přípravku. V endemických oblastech by psi měli být ošetřeni přípravkem k prevenci dirofilariózy nebo angiostrongylózy v měsíčních intervalech. S preventivní léčbou proti dirofilarióze se doporučuje pokračovat nejméně 1 měsíc po posledním kontaktu s komáry.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Tablety Simparica Trio mají dobré chuťové vlastnosti, většina psů je ochotně konzumuje, když jim je chovatel nabídne. Tableta může být podána v krmivu nebo přímo do tlamy, pokud ji pes nepřijme dobrovolně. Tablety by neměly být děleny.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na kartonu a blistru po EXP.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Blechy a klíšťata musejí začít na hostiteli sát, aby byly vystaveny sarolaneru. Nelze proto vyloučit přenos infekčních chorob přenášených parazity.

Tento veterinární léčivý přípravek není účinný proti dospělcům *D. immitis*: nicméně náhodné podání psům infikovaným dospělými dirofiláriemi by nemělo představovat bezpečnostní riziko. Psi v oblastech endemických pro dirofilárie (nebo ti, kteří do endemických oblastí cestovali) mohou být infikováni dospělými dirofiláriemi. Pro omezení *Dirofilaria immitis* je rozhodující udržení účinnosti makrocyclických laktonů. Kvůli minimalizaci rizika vzniku rezistence se u psů doporučuje na začátku každé sezóny preventivní léčby kontrola cirkulujících antigenů a mikrofilárií v krvi. Léčena by měla být pouze zvířata s negativním výsledkem.

Rezistence parazitů na jakoukoli konkrétní skupinu antiparazitik může vzniknout po častém opakovaném použití přípravku dané skupiny. Kvůli zamezení možnosti vzniku rezistence by se použití tohoto přípravku mělo zakládat na posouzení každého jednotlivého případu a na aktuálních místních epizootologických údajích o citlivosti cílových druhů.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vzhledem k absenci dostupných údajů, by měla být léčba štěňat mladších 8 týdnů a/nebo psů o živé hmotnosti nižší než 1,25 kg založena na zvážení prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Přípravek byl dobře snášen psy s deficiencí proteinu MDR1 -/- (multidrug-resistance-protein 1). U těchto citlivých plemen (jako mohou být kolie a příbuzná plemena, ale i jiná plemena) je však nutné přísně dodržovat doporučenou dávku.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Po manipulaci s přípravkem si umyjte ruce.

Náhodné pozření přípravku může způsobit nežádoucí účinky, např. přechodné příznaky neurologické excitace. Z blistru by měla být vyjmuta jen jedna žvýkací tableta a to pouze v případě potřeby, aby se zabránilo přístupu dětí k přípravku. Okamžitě po použití by měl být blister vrácen do kartonové krabičky a skladován mimo dohled a dosah dětí. V případě náhodného pozření vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace nebo u chovných psů. Použití u těchto zvířat se nedoporučuje.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Bylo prokázáno, že makrocyclické laktony včetně moxidektinu fungují jako substrát pro p-glykoprotein. Během léčby tímto veterinárním léčivým přípravkem by proto jiné přípravky, které mohou inhibovat p-glykoprotein (např. cyklosporin, ketokonazol, spinosad, verapamil), měly být používány pouze na základě zvážení prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

U osmítýdenních zdravých štěňat nebyly po podání pětinasobku maximální doporučené dávky při 7 po sobě následujících měsíčních ošetřeních pozorovány žádné nežádoucí účinky.

V laboratorní studii byl přípravek dobře snášen psy s deficiencí proteinu MDR1 -/- (multidrug-resistance-protein 1) po jednorázovém perorálním podání trojnásobku doporučené dávky. Po jednorázovém podání pětinasobku maximální doporučené dávky takto citlivému plemenu psů byla pozorována přechodná ataxie a/nebo svalové záškuby.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Klíšťata prisátá na zvířeti před podáním přípravku nebo z nových infestací jsou usmrcena do 48 hodin.

U blech dochází k nástupu účinku do 12-24 hodin po přisátí a přetrvává po dobu 5 týdnů od podání přípravku. Blechy, které napadly zvíře před podáním přípravku, jsou usmrceny do 8 hodin. Veterinární léčivý přípravek zabije nově vylíhlé blechy na psu dříve, než nakladou vajíčka. Zabraňuje tak zamoření blechami v místech, kam má pes přístup.

Tablety jsou baleny v hliníkové fólii/fóliovém blistru v kartonové krabičce. Každá síla tablety je dostupná v balení po 1, 3 nebo 6 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.