

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

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

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Simparica Trio purutabletit	sarolaneeri (mg)	moksidektiini (mg)	pyranteeli (embonaattina) (mg)
koiralle 1,25–2,5 kg	3	0,06	12,5
koiralle > 2,5 – 5 kg	6	0,12	25
koiralle > 5 – 10 kg	12	0,24	50
koiralle > 10 – 20 kg	24	0,48	100
koiralle > 20 – 40 kg	48	0,96	200
koiralle > 40 – 60 kg	72	1,44	300

Apuaineet:

Butyylihydroksitolueeni (E321, 0,018 %). Väriaineet: paraoranssi (E110), alluranpunainen (E129), indigokarmiini (E132). Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Purutabletti.

Punaruskea viisikulmion muotoinen tabletti, jossa on pyöristetyt reunat. Tabletin toiselle puolelle on kaiverrettu tabletin sarolaneerivahvuus.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koirille, joilla on ulko- ja sisäloisten sekatarunta tai tällaisen tartunnan riski. Tämä eläinlääkevalmiste on tarkoitettu käytettäväksi vain silloin, kun tarvitaan samanaikaista hoitoa puutiaisista tai kirppuja ja maha-suolikanavan sukkulamatoja vastaan. Eläinlääkevalmiste on lisäksi samanaikaisesti tehokas sydänmatotautin ja angiostrongyloosin ehkäisyssä.

Ulkoloiset

- Puutiaistartuntojen hoitoon. Eläinlääkevalmisteella on välitön sekä 5 viikon ajan jatkuva *Ixodes hexagonus*-, *Ixodes ricinus*- ja *Rhipicephalus sanguineus* -lajien puutiaisia tappava vaikutus ja 4 viikon ajan jatkuva *Dermacentor reticulatus* -lajin puutiaisia tappava vaikutus.

- Kirpputartuntojen (*Ctenocephalides felis* ja *Ctenocephalides canis*) hoitoon. Eläinlääkevalmisteella on välitön ja 5 viikon ajan jatkuva kirppuja tappava vaikutus uusia tartuntoja vastaan.
- Eläinlääkevalmistetta voidaan käyttää hoitostrategian osana kirppuallergian (Flea Allergy Dermatitis, FAD) hallinnassa.

Maha-suolikanavan sukkulamadot

Maha-suolikanavan suolinkais- ja koukkumatoinfektioiden hoitoon:

- *Toxocara canis* – epäkypsät aikuiset (L5) ja aikuiset
- *Ancylostoma caninum* – L4-toukka-asteet, epäkypsät aikuiset (L5) ja aikuiset
- *Toxascaris leonina* – aikuiset
- *Uncinaria stenocephala* – aikuiset

Muut sukkulamadot

- Sydänmatotautin (*Dirofilaria immitis*) ehkäisy
- Angiostrongyloosin ehkäisy pienentämällä epäkypsien aikuisten (L5) *Angiostrongylus vasorum* -matojen aiheuttaman infektiön voimakkuutta.

4.3. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Puutiaisten ja kirppujen on aloitettava syöminen isännän iholla, jotta ne altistuvat sarolaneerille. Sen vuoksi loisten levittämien infektiotautien tartuntaa ei voida sulkea pois.

Tämä eläinlääkevalmiste ei tehoa aikuisiin *D. immitis* -matoihin. Sen käyttöön vahingossa koirille, joilla on aikuisia sydänmatoja, ei odoteta liittyvän turvallisuushuolia. Koirilla, jotka asuvat alueella, jolla sydänmato on endeeminen (tai jotka ovat olleet endeemisillä alueilla), voi olla aikuisia sydänmatoja. Makrosyklisen laktonien tehon säilyminen on keskeistä *Dirofilaria immitis* -tartuntojen torjunnan kannalta. Vastustuskykyisten kantojen kehittymisen riskin minimoimiseksi suositellaan, että koirien verestä tutkitaan sekä antigeenit että mikrofilariat jokaisen estohoitokauden alussa. Hoitoa saa antaa vain eläimille, joiden tulos on negatiivinen.

Loiset voivat kehittää vastustuskyvyn mitä tahansa yksittäistä loisia tappavien aineiden ryhmää vastaan ryhmään kuuluvan valmisteen tiheän, toistuvan käytön seurauksena. Sen vuoksi tämän valmisteen käytön on perustuttava kunkin yksittäisen tapauksen arviointiin ja tämänhetkisiin paikallisiin epidemiologisiin tietoihin kohdelajin herkkyydestä, jotta voidaan pienentää resistenssin kehittymisen mahdollisuutta.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Tietoja ei ole saatavilla, joten alle 8 viikon ikäisten pentujen ja/tai alle 1,25 kg painavien koirien hoidon on perustuttava hoitavan eläinlääkärin tekemään hyöty-haitta-arvioon.

Koirat, joilla on puutteellinen monilääkeresistenssiproteiini 1 (MDR1 -/-), sietävät valmistetta hyvin. Kuitenkin, herkillä roduilla (jotka voivat olla, mutta eivät ole rajoitettu vain rotuihin colliet ja sen sukuiset), suositeltua annosta on noudatettava tarkasti.

Erityiset varoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Pese kädet valmisteen käsittelyn jälkeen.

Valmisteen nieleminen vahingossa saattaa mahdollisesti aiheuttaa haittavaikutuksia, kuten ohimenevää hermoston kiihtymistä. Läpipainopakkauksesta otetaan vain yksi purutabletti kerrallaan ja vain tarvittaessa, jotta lapset eivät pääse käsiksi valmisteeseen. Läpipainopakkaus on laitettava heti käytön jälkeen takaisin koteloon ja kotelo on säilytettävä poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta. Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Ruoansulatuskanavan häiriöitä kuten oksentelua ja ripulia sekä systeemisiä häiriöitä kuten letargiaa, anoreksiaa tai ruokahaluttomuutta, on havaittu hyvin harvinaisissa tapauksissa perustuen markkinoille tulon jälkeiseen turvallisuustietoon. Useimmissa tapauksissa nämä oireet ovat lieviä ja ohimeneviä.

Neurologisia oireita kuten vapinaa, ataksiaa tai kouristelua on havaittu hyvin harvinaisissa tapauksissa perustuen markkinoille tulon jälkeiseen turvallisuustietoon. Useimmissa tapauksissa nämä oireet ovat ohimeneviä.

Haittavaikutusten esiintyvyyttä määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana tai jalostukseen tarkoitetuilla koirilla ei ole selvitetty. Käyttöä näille eläimille ei suositella.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunnetta.

Makrosyklisen laktonien, mukaan lukien moksidediiniin, on osoitettu olevan P-glykoproteiinin substraatteja. Tästä syystä muita valmisteita, jotka voivat estää P-glykoproteiinia (kuten syklosporiinia, ketokonatsolia, spinosadia tai verapamiilia) saa eläinlääkevalmisteen käytön aikana käyttää samanaikaisesti vain vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta.

Annos

Eläinlääkevalmiste annetaan annoksella 1,2–2,4 mg/kg sarolaneeria, 0,024–0,048 mg/kg moksidediiniä ja 5–10 mg/kg pyraanteelia seuraavan taulukon mukaisesti:

Eläimen paino (kg)	Tabletin vahvuus 3 mg / 0,06 mg / 12,5 mg	Tabletin vahvuus 6 mg / 0,12 mg / 25 mg	Tabletin vahvuus 12 mg / 0,24 mg / 50 mg	Tabletin vahvuus 24 mg / 0,48 mg / 100 mg	Tabletin vahvuus 48 mg / 0,96 mg / 200 mg	Tabletin vahvuus 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	Tarkoituksenmukainen tablettien yhdistelmä					

Antotapa

Tabletit voidaan antaa ruokinnan yhteydessä tai tyhjään mahaan.

Simparica Trio -tabletit ovat maistuvia tabletteja, jotka suurin osa koirista syö mielellään omistajan niitä tarjotessa. Jos koira ei vapaaehtoisesti syö tablettia, se voidaan antaa myös ruuan kanssa tai suoraan suuhun. Tabletteja ei saa jakaa.

Hoito-ohjelma:

Hoito-ohjelman on perustuttava eläinlääkärin tekemään diagnoosiin, paikalliseen epidemiologiseen tilanteeseen ja/tai epidemiologiseen tilanteeseen muilla alueilla, joilla koira on käynyt tai joille se on menossa käymään. Jos valmistetta on eläinlääkärin arvion perusteella annettava uudelleen, annosvälin on oltava vähintään yksi kuukausi.

Valmistetta saa antaa koirille vain silloin, kun tarvitaan samanaikaista hoitoa puutiaisia tai kirppuja ja maha-suolikanavan sukkulamatoja vastaan. Jos sekatarunnan riskiä ei ole, on käytettävä kapeakirjoisempaa loisia tappavaa valmistetta.

Kirppu- ja puutiaistartuntojen ja maha-suolikanavan sukkulamatotartuntojen hoito:

Eläinlääkevalmistetta voidaan käyttää osana kausittaista kirppu- ja puutiaistartuntojen hoitoa (jolloin se korvaa hoidon yksivaikutteisella kirppu- ja puutiaisvalmisteella) koirille, joilla on todettu samanaikaisia maha-suolikanavan sukkulamatoinfektioita. Yksi hoitokerta on tehokas maha-suolikanavan sukkulamatoinfektioiden hoidossa. Sukkulamatoinfektioiden hoidon jälkeen kirppu- ja puutiaistartuntojen hoitoa jatketaan yksivaikutteisella valmisteella.

Sydänmatotaudin ja angiostrongyloosin ehkäisy:

Yksi antokerta ehkäisee myös keuhkomatotautia (vähentämällä epäkypsiä aikuisten (L5) *A. vasorum* -matojen määrää) ja sydänmatotautia (*D. immitis*) kuukauden ajan. Kun valmisteella korvataan toinen keuhkomatojen tai sydänmatojen ehkäisyyn tarkoitettu valmiste, ensimmäinen annos valmistetta annetaan kuukauden kuluessa aiemman eläinlääkevalmisteen viimeisen annoksen antamisesta. Endeemisillä alueilla koirille on annettava keuhkomatoja ja/tai sydänmatoja ehkäisevää hoitoa kuukauden välein. Sydänmatojen estohoitoa on suositeltavaa jatkaa, kunnes viimeisestä altistuksesta hyttysille on kulunut vähintään yksi kuukausi.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Haittavaikutuksia ei havaittu 8 viikon ikäisillä terveillä koiranpennuilla, joille annettiin enintään 5 kertaa suositeltua enimmäisannosta suurempi annos kuukauden välein 7 kertaa peräkkäin.

Laboratoriotutkimuksessa tuote oli hyvin siedetty koirilla, joilla oli puutteellinen monilääkeresistenssi-proteiini 1 (MDR1 - / -), kun annettiin kerta-annoksena 3 kertaa suositeltu annos. Kerta-annoksen jälkeen, joka oli 5 kertaa suurempi kuin suosituksen mukainen suurin suositeltu annos, havaittiin ohimenevää ataksiaa ja / tai lihasten faskikulaatiota.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: loisten häätöön tarkoitettut valmisteet, moksidektiiniyhdistelmät.
ATCvet-koodi: QP54AB52.

5.1 Farmakodynamiikka

Sarolaneeri on isoksatsoliiniryhmään kuuluva punkkeja ja hyönteisiä tappava aine. Sarolaneeri vaikuttaa hyönteisiin ja punkkeihin ensisijaisesti salpaamalla ligandien säätelemien kloridikanavien toimintaa (GABA-reseptorit ja glutamaattireseptorit). Sarolaneeri salpaa hyönteisten ja punkkien keskushermoston GABA- ja glutamaattivälitteiset kloridikanavat. Sitoutumalla näihin reseptoreihin sarolaneeri estää kloridi-ionien pääsyn GABA- ja glutamaattivälitteisiin kloridikanaviin, mikä johtaa hermostimulaation lisääntymiseen ja kohteena olevan loisen kuolemaan. Sarolaneeri salpaa hyönteisten ja punkkien reseptorien toimintaa voimakkaammin kuin nisäkkäiden reseptorien toimintaa. Sarolaneerilla ei ole yhteisvaikutuksia nikotinerigisten tai muiden GABAergisten hyönteismyrkkyjen, kuten neonikotinoidien, fiprolien, milbemysiinien, avermektiinien ja syklopieenien, tunnettujen insektisidisten sitoutumiskohtien kanssa. Sarolaneeri tehoaa aikuisiin kirppuihin (*Ctenocephalides felis* ja *Ctenocephalides canis*) sekä moniin puutiaislajeihin, esimerkiksi *Dermacentor reticulatus*-, *Ixodes hexagonus*-, *Ixodes ricinus*- ja *Rhipicephalus sanguineus* -lajeihin.

Eläimessä ennen valmisteen antamista olleet tai uusista, valmisteen antamisen jälkeen saaduista tartunnoista peräisin olevat puutiaiset kuolevat 48 tunnin kuluessa.

Vaikutus kirppuihin alkaa 12–24 tunnin kuluessa kiinnittymisestä ja jatkuu 5 viikkoa valmisteen antamisen jälkeen. Eläimessä ennen valmisteen antamista olleet kirput kuolevat 8 tunnin kuluessa. Eläinlääkevalmiste tappaa koiraan juuri tarttuneet kirput ennen kuin ne ehtivät munia ja estää siten kirppujen leviämisen ympäristöön alueilla, joille koira pääsee.

Moksidektiini on milbemysiineihin kuuluva toisen sukupolven makrosyklinen laktoni. Se vaikuttaa pääasiassa häiritsemällä impulssien välittymistä hermoista lihaksiin varsinkin glutamaattivälitteisten kloridikanavien, mutta myös GABA-välitteisten (gamma-aminovoihappovälitteisten) kanavien tasolla. Tämän häiritsevän vaikutuksen seurauksena postsynaptisen liitoskohdan kloridikanavat avautuvat ja päästävät kloridi-ioneja virtaamaan sisään. Tämä aiheuttaa lääkkeelle altistuneille loisille velttohalvauksen ja lopulta kuoleman. Moksidektiini tehoaa *Toxocara canis* -lajin aikuisiin yksilöihin, *Ancylostoma caninum* -lajin L4-vaiheen toukkiin ja epäkypsiin yksilöihin (L5), *Diriofilaria immitis* -lajin L4-vaiheen yksilöihin ja *Angiostrongylus vasorum* -lajin epäkypsiin yksilöihin (L5).

Pyranteeli on nikotinerigisten asetyylikoliinireseptorien (nAChR) agonisti. Pyranteeli jäljittelee asetyylikoliinin agonistivaikutuksia sitoutumalla suurella affiniteetilla sukkulamatojen alatyypipesifisiin ionoforisiin nAChR-reseptoreihin, mutta se ei sitoudu muskarinergisiin asetyylikoliinireseptoreihin (mAChR). Reseptoriin sitoutumisen jälkeen kanava avautuu ja päästää kationeja virtaamaan sisään, mikä johtaa depolarisaatioon ja sukkulamaton lihaksiin kohdistuviin eksitatorisiin vaikutuksiin ja aiheuttaa lopulta madolle spastisen halvauksen ja kuoleman. Pyranteeli tehoaa *Toxocara canis* -lajin epäkypsiin (L5) ja aikuisiin yksilöihin sekä *Ancylostoma caninum*-, *Toxascaris leonina*- ja *Uncinaria stenocephala* -lajien aikuisiin yksilöihin.

Tässä kiinteäannoksisessa yhdistelmävalmisteessa moksidektiinin ja pyranteelin erilaiset vaikutusmekanismit täydentävät toistensa antihelminttista tehoa. Molemmilla vaikuttavilla aineilla on merkittävä osa maha-suolikanavan *Ancylostoma caninum*- ja *Toxocara canis* -sukkulamatojen vastaisessa kokonaisvaikutuksessa.

5.2 Farmakokinetiikka

Suun kautta annettu sarolaneeri imeytyy systeemisesti helposti ja nopeasti. Sen huippupitoisuus plasmassa saavutetaan 3,5 tunnin (t_{max}) kuluessa antamisen jälkeen, ja sillä on suuri hyötyosuus, 86,7 %. Sarolaneeri eliminoituu hitaasti plasmasta (puoliintumisaika noin 12 vuorokautta) sappierityksen ja ulosteen kautta, ja lisäksi pieni osa eliminoituu metabolisen puhdistuman kautta.

Suun kautta annettu moksidektiini imeytyy systeemisesti helposti ja nopeasti. Sen huippupitoisuus plasmassa saavutetaan 2,4 tunnin (t_{max}) kuluessa antamisen jälkeen, ja sen hyötyosuus on 66,9 %. Moksidektiini eliminoituu hitaasti plasmasta (puoliintumisaika noin 11 vuorokautta) sappierityksen ja ulosteen kautta, ja lisäksi pieni osa eliminoituu metabolisen puhdistuman kautta.

Pyranteeliembonaatti imeytyy huonosti, ja imeytyneen osuuden t_{\max} on 1,5 tuntia ja puoliintumisaika 7,7 tuntia. Pyranteeli eliminoituu ulosteen mukana, ja pieni imeytynyt osuus eliminoituu pääasiassa virtsan mukana.

Koiran prandiaalinen tila ei vaikuta siihen, miten hyvin sarolaneeri ja moksidektiini imeytyvät.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Hypromelloosi
Laktoosimonohydraatti
Natriumtärkkelysglykolaatti, tyyppi A
Meglumiini
Butyylihydroksitolueeni (E321)
Pigmenttiseos 018 (E110, E129, E132)
Hydroksipropyyliselluloosa
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Magnesiumstearaatti
Maissitärkkelys
Tomusokeri
Glukoosi, nestemäinen
Sianmaksajauhe
Hydrolysoitu kasviproteiini
Liivate
Vehnänalkio
Kalsiumvetyfosfaatti, vedetön

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 30 kuukautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 30 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Tabletit ovat läpipainopakkauksissa, joissa on alumiinifolio/kalvo ja jotka on pakattu ulkopakkaukseen, joka on pahvikotelo.
Jokaista tablettivahvuutta on saatavilla 1, 3 tai 6 tabletin pakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/19/243/001-018

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 17/09/2019.

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

tai

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

Lääkevalmisteiden painetussa pakkausselosteessa on ilmoitettava kyseisen erän vapauttamisesta vastaavan valmistusluvun haltijan nimi ja osoite.

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys.

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Ei oleellinen.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

PAHVIKOTELO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

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

sarolaneeri/moksidektiini/pyranteeli

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

sarolaneeri 3 mg / moksidektiini 0,06 mg / pyranteeli (embonaattina) 12,5 mg
sarolaneeri 6 mg / moksidektiini 0,12 mg / pyranteeli (embonaattina) 25 mg
sarolaneeri 12 mg / moksidektiini 0,24 mg / pyranteeli (embonaattina) 50 mg
sarolaneeri 24 mg / moksidektiini 0,48 mg / pyranteeli (embonaattina) 100 mg
sarolaneeri 48 mg / moksidektiini 0,96 mg / pyranteeli (embonaattina) 200 mg
sarolaneeri 72 mg / moksidektiini 1,44 mg / pyranteeli (embonaattina) 300 mg

3. LÄÄKEMUOTO

Purutabletti

4. PAKKAUSKOKO

1 tabletti
3 tablettia
6 tablettia

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun kautta.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 30 °C.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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

EU/2/19/243/013 (48 mg / 0,96 mg / 200 mg, 1 tabletti)
EU/2/19/243/014 (48 mg / 0,96 mg / 200 mg, 3 tablettia)
EU/2/19/243/015 (48 mg / 0,96 mg / 200 mg, 6 tablettia)
EU/2/19/243/016 (72 mg / 1,44 mg / 300 mg, 1 tabletti)
EU/2/19/243/017 (72 mg / 1,44 mg / 300 mg, 3 tablettia)
EU/2/19/243/018 (72 mg / 1,44 mg / 300 mg, 6 tablettia)

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA JA REPÄISYPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

LÄPIPAINOPAKKAUS

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

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

sarolaneeri/moksidektiini/pyranteeli (EN tai Latin)



2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Zoetis

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”

Eläimille.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

Simparica Trio purutabletit koiralle 1,25–2,5 kg

Simparica Trio purutabletit koiralle > 2,5 – 5 kg

Simparica Trio purutabletit koiralle > 5 – 10 kg

Simparica Trio purutabletit koiralle > 10 – 20 kg

Simparica Trio purutabletit koiralle > 20 – 40 kg

Simparica Trio purutabletit koiralle > 40 – 60 kg

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

tai

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Simparica Trio purutabletit koiralle 1,25–2,5 kg

Simparica Trio purutabletit koiralle > 2,5 – 5 kg

Simparica Trio purutabletit koiralle > 5 – 10 kg

Simparica Trio purutabletit koiralle > 10 – 20 kg

Simparica Trio purutabletit koiralle > 20 – 40 kg

Simparica Trio purutabletit koiralle > 40 – 60 kg

sarolaneeri, moksidektiini, pyranteeli (embonaattina)

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Simparica Trio purutabletit	sarolaneeri (mg)	moksidektiini (mg)	pyranteeli (embonaattina) (mg)
koiralle 1,25–2,5 kg	3	0,06	12,5
koiralle > 2,5 – 5 kg	6	0,12	25

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

Apuaineet:

Butyylihydroksitolueeni (E321, 0,018%). Väriaineet: paraoranssi (E110), alluranpunainen (E129), indigokarmiini (E132).

Punaruskea viisikulmion muotoinen tabletti, jossa on pyöristetyt reunat. Tabletin toiselle puolelle on kaiverrettu tabletin sarolaneerivahvuus.

4. KÄYTTÖAIHEET

Koirille, joilla on ulko- ja sisäloisten sekartunta tai tällaisen tartunnan riski. Tämä eläinlääkevalmiste on tarkoitettu käytettäväksi vain silloin, kun tarvitaan samanaikaista hoitoa puutiaisia tai kirppuja ja maha-suolikanavan sukkulamatoja vastaan. Eläinlääkevalmiste on lisäksi samanaikaisesti tehokas amerikkalaisten ja ranskalaisten sydänmatojen aiheuttaman sydänmatotaudin ehkäisyssä.

Ulkoloiset

- Puutiaistartuntojen hoitoon. Eläinlääkevalmisteella on välitön sekä 5 viikon ajan jatkuva *Ixodes hexagonus*-, *Ixodes ricinus*- ja *Rhipicephalus sanguineus* -lajien puutiaisia tappava vaikutus ja 4 viikon ajan jatkuva *Demacentor reticulatus* -lajin puutiaisia tappava vaikutus.
- Kirpputartuntojen (*Ctenocephalides felis* ja *Ctenocephalides canis*) hoitoon. Eläinlääkevalmisteella on välitön ja 5 viikon ajan jatkuva kirppuja tappava vaikutus uusia tartuntoja vastaan.
- Eläinlääkevalmistetta voidaan käyttää hoitostrategian osana kirppuallergian (Flea Allergy Dermatitis, FAD) hallinnassa.

Maha-suolikanavan sukkulamadot

Maha-suolikanavan suolinkais- ja koukkumatoinfektioiden hoitoon:

- *Toxocara canis* – epäkypsät aikuiset (L5) ja aikuiset
- *Ancylostoma caninum* – L4-toukka-asteet, epäkypsät aikuiset (L5) ja aikuiset
- *Toxascaris leonina* – aikuiset
- *Uncinaria stenocephala* – aikuiset

Muut sukkulamadot

- Sydänmatotaudin (*Dirofilaria immitis*) ehkäisy
- Angiostrongyloosin ehkäisy pienentämällä epäkypsien aikuisten (L5) *Angiostrongylus vasorum* -matojen aiheuttaman infektion voimakkuutta.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Ruoansulatuskanavan häiriöitä kuten oksentelua ja ripulia sekä systeemisiä häiriöitä kuten väsymystä/horrostilaa, anoreksiaa tai ruokahaluttomuutta, on havaittu hyvin harvinaisissa tapauksissa perustuen markkinoille tulon jälkeiseen turvallisuustietoon. Useimmissa tapauksissa nämä oireet ovat lieviä ja ohimeneviä.

Hermostollisia oireita kuten vapinaa, liikkeiden hapanointia tai kouristelua on havaittu hyvin harvinaisissa tapauksissa perustuen markkinoille tulon jälkeiseen turvallisuustietoon. Useimmissa tapauksissa nämä oireet ovat ohimeneviä.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira.



8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suun kautta.

Annos

Eläinlääkevalmiste annetaan annoksella 1,2–2,4 mg/kg sarolaneeria, 0,024–0,048 mg/kg moksidektiinia ja 5–10 mg/kg pyraanteelia seuraavan taulukon mukaisesti:

Eläimen paino (kg)	Tabletin vahvuus 3 mg / 0,06 mg / 12,5 mg	Tabletin vahvuus 6 mg / 0,12 mg / 25 mg	Tabletin vahvuus 12 mg / 0,24 mg / 50 mg	Tabletin vahvuus 24 mg / 0,48 mg / 100 mg	Tabletin vahvuus 48 mg / 0,96 mg / 200 mg	Tabletin vahvuus 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	Tarkoituksenmukainen tablettien yhdistelmä					

Antotapa

Tabletit voidaan antaa ruokinnan yhteydessä tai tyhjään mahaan.

Hoito-ohjelma:

Hoito-ohjelman on perustuttava eläinlääkärin tekemään diagnoosiin, paikalliseen epidemiologiseen tilanteeseen ja/tai epidemiologiseen tilanteeseen muilla alueilla, joilla koira on käynyt tai joille se on menossa käymään. Jos valmistetta on eläinlääkärin arvion perusteella annettava uudelleen, annosvälin on oltava vähintään yksi kuukausi.

Valmistetta saa antaa koirille vain silloin, kun tarvitaan samanaikaista hoitoa puutiaisia tai kirppuja ja maha-suolikanavan sukkulamatoja vastaan. Jos sekartunnan riskiä ei ole, on käytettävä kapeakirjoisempaa loisia tappavaa valmistetta.

Kirppu- ja puutiaistartuntojen ja maha-suolikanavan sukkulamatotartuntojen hoito:

Eläinlääkevalmistetta voidaan käyttää osana kausittaista kirppu- ja puutiaistartuntojen hoitoa (jolloin se korvaa hoidon yksivaikutteisella kirppu- ja puutiaisvalmisteella) koirille, joilla on todettu samanaikaisia maha-suolikanavan sukkulamatoinfektioita. Yksi hoitokerta on tehokas maha-suolikanavan sukkulamatoinfektioiden hoidossa. Sukkulamatoinfektioiden hoidon jälkeen kirppu- ja puutiaistartuntojen hoitoa jatketaan yksivaikutteisella valmisteella.

Sydänmatotaudin ja angiostrongyloosin ehkäisy:

Yksi antokerta ehkäisee myös keuhkomatotautia (vähentämällä epäkypsien aikuisten (L5) *A. vasorum* -matojen määrää) ja sydänmatotautia (*D. immitis*) kuukauden ajan. Kun valmisteella korvataan toinen keuhkomatojen tai sydänmatojen ehkäisyyn tarkoitettu valmiste, ensimmäinen annos valmistetta annetaan kuukauden kuluessa aiemman eläinlääkevalmisteen viimeisen annoksen antamisesta. Endeemisillä alueilla koirille on annettava keuhkomatoja ja/tai sydänmatoja ehkäisevää hoitoa kuukauden välein. Sydänmatojen estohoitoa on suositeltavaa jatkaa, kunnes viimeisestä altistuksesta hyttysille on kulunut vähintään yksi kuukausi.

9. ANNOSTUSOHJEET

Simparica Trio tabletit ovat maistuvia tabletteja, jotka suurin osa koirista syö mielellään omistajan niitä tarjotessa. Jos koira ei vapaaehtoisesti syö tablettia, se voidaan antaa myös ruuan kanssa tai suoraan suuhun. Tabletteja ei saa jakaa.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 30 °C.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja läpipainopakkauksessa EXP jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Puutiaisten ja kirppujen on aloitettava syöminen isännän iholla, jotta ne altistuvat sarolaneerille. Sen vuoksi loisten levittämien infektioitautien tartuntaa ei voida sulkea pois.

Tämä eläinlääkevalmiste ei tehoa aikuisiin *D. immitis* -matoihin. Sen käyttöön vahingossa koirille, joilla on aikuisia sydänmatoja, ei odoteta liittyvän turvallisuushuolia. Koirilla, jotka asuvat alueella, jolla sydänmato on endeeminen (tai jotka ovat olleet endeemisillä alueilla), voi olla aikuisia sydänmatoja. Makrosyklisen laktonien tehon säilyminen on keskeistä *Dirofilaria immitis* -tartuntojen torjunnan kannalta. Vastustuskykyisten kantojen kehittymisen riskin minimoimiseksi suositellaan, että koirien verestä tutkitaan sekä antigeenit että mikrofilariat jokaisen estohoitokauden alussa. Hoitoa saa antaa vain eläimille, joiden tulos on negatiivinen.

Loiset voivat kehittää vastustuskyvyn mitä tahansa yksittäistä loisia tappavien aineiden ryhmää vastaan ryhmään kuuluvan valmisteen tiheään, toistuvan käytön seurauksena. Sen vuoksi tämän valmisteen käytön on perustuttava kunkin yksittäisen tapauksen arviointiin ja tämänhetkisiin paikallisiin epidemiologisiin tietoihin kohdelajin herkkyydestä, jotta voidaan pienentää resistenssin kehittymisen mahdollisuutta.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Tietoja ei ole saatavilla, joten alle 8 viikon ikäisten pentujen ja/tai alle 1,25 kg painavien koirien hoidon on perustuttava hoitavan eläinlääkärin tekemään hyöty-haitta-arvioon.

Koirat, joilla on puutteellinen monilääkeresistenssiproteiini 1 (MDR1 -/-), sietävät valmistetta hyvin. Kuitenkin, herkillä roduilla (jotka voivat olla, mutta eivät ole rajoitettu vain rotuihin colliet ja sen sukuiset), suositeltua annosta on kuitenkin noudatettava tarkasti.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Pese kädet valmisteen käsittelyn jälkeen.

Valmisteen nieleminen vahingossa saattaa mahdollisesti aiheuttaa haittavaikutuksia, kuten ohimenevää hermoston kiihtymistilaa. Läpipainopakkauksesta otetaan vain yksi purutabletti kerrallaan ja vain tarvittaessa, jotta lapset eivät pääse käsiksi valmisteeseen. Läpipainopakkaus on laitettava heti käytön jälkeen takaisin koteloon ja kotelo on säilytettävä poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta. Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälllys.

Tiineys ja imetys:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana tai jalostukseen tarkoitetuilla koirilla ei ole selvitetty. Käyttöä näille eläimille ei suositella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ei tunneta.

Makrosyklisten laktonien, mukaan lukien moksidektiinin, on osoitettu olevan P-glykoproteiinin substraatteja. Tästä syystä muita valmisteita, jotka voivat estää P-glykoproteiinia (kuten syklosporiinia, ketokonatsolia, spinosadia tai verapamiilia) saa eläinlääkevalmisteen käytön aikana käyttää samanaikaisesti vain vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Haittavaikutuksia ei havaittu 8 viikon ikäisillä terveillä koiranpennuilla, joille annettiin enintään 5 kertaa suositeltua enimmäisannosta suurempi annos kuukauden välein 7 kertaa peräkkäin.

Laboratoriotutkimuksessa tuote oli hyvin siedetty koirilla, joilla oli puutteellinen monilääkeresistenssiproteiini 1 (MDR1 - / -), kun annettiin kerta-annoksena 3 kertaa suositeltu annos. Kerta-annoksen jälkeen, joka oli 5 kertaa suurempi kuin suosituksen mukainen suurin suositeltu annos, havaittiin ohimenevää ataksiaa ja / tai lihasten faskulaatiota.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Eläimessä ennen valmisteen antamista olleet tai uusista, valmisteen antamisen jälkeen saaduista tartunnoista peräisin olevat puutiaiset kuolevat 48 tunnin kuluessa.

Vaikutus kirppuihin alkaa 12–24 tunnin kuluessa kiinnittymisestä ja jatkuu 5 viikkoa valmisteen antamisen jälkeen. Eläimessä ennen valmisteen antamista olleet kirput kuolevat 8 tunnin kuluessa. Eläinlääkevalmiste tappaa koiraan juuri tarttuneet kirput ennen kuin ne ehtivät munia ja estää siten kirppujen leviämisen ympäristöön alueilla, joille koira pääsee.

Tabletit ovat läpipainopakkauksissa, joissa on alumiinifolio/kalvo ja jotka on pakattu ulkopakkaukseen, joka on pahvikotelo.

Jokaista tablettivahvuutta on saatavilla 1, 3 tai 6 tabletin pakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.