

### FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Simparica Trio compresse masticabili per cani 1,25–2,5 kg

Simparica Trio compresse masticabili per cani >2,5–5 kg

Simparica Trio compresse masticabili per cani >5–10 kg

Simparica Trio compresse masticabili per cani >10–20 kg

Simparica Trio compresse masticabili per cani >20–40 kg

Simparica Trio compresse masticabili per cani >40–60 kg

## **1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

## **2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Simparica Trio compresse masticabili per cani 1,25–2,5 kg

Simparica Trio compresse masticabili per cani >2,5–5 kg

Simparica Trio compresse masticabili per cani >5–10 kg

Simparica Trio compresse masticabili per cani >10–20 kg

Simparica Trio compresse masticabili per cani >20–40 kg

Simparica Trio compresse masticabili per cani >40–60 kg

Sarolaner, moxidectina, pyrantel (come embonato)

## **3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Ogni compressa contiene:

### **Principi attivi:**

Simparica Trio compresse masticabili	sarolaner (mg)	moxidectina (mg)	pyrantel (come embonato) (mg)
per cani 1,25–2,5 kg	3	0,06	12,5
per cani >2,5–5 kg	6	0,12	25
per cani >5–10 kg	12	0,24	50
per cani >10–20 kg	24	0,48	100
per cani >20–40 kg	48	0,96	200
per cani >40–60 kg	72	1,44	300

**Eccipienti:**

Butilidrossitoluene (E321, 0,018%). Coloranti: Giallo tramonto FCF (E110), Rosso allura (E129), Carminio d'indaco (E132).

Compresa di colore bruno rossastro, di forma pentagonale con angoli arrotondati. Su un lato della compressa è impresso il dosaggio del sarolaner.

**4. INDICAZIONE(I)**

Per i cani con, o a rischio di, infestazioni parassitarie miste esterne e interne. Il medicinale veterinario è indicato esclusivamente quando l'impiego contro le zecche o le pulci e i nematodi gastrointestinali è indicato allo stesso tempo. In contemporanea, il medicinale veterinario fornisce anche efficacia per la prevenzione della filariosi cardiopolmonare e dell'angiostrongilosi.

Ectoparassiti

- Per il trattamento delle infestazioni da zecche. Il medicinale veterinario ha un'attività zecchicida immediata e persistente per 5 settimane contro *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* e *Rhipicephalus sanguineus* e per 4 settimane contro *Dermacentor reticulatus*;
- Per il trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis* e *Ctenocephalides canis*). Il medicinale veterinario ha un'attività pulcicida immediata e persistente contro le nuove infestazioni per 5 settimane;
- Il medicinale veterinario può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della dermatite allergica da pulci (DAP).

Nematodi gastrointestinali

Per il trattamento delle infestazioni gastrointestinali da ascaridi e ancilostomi:

- *Toxocara canis* adulti immaturi (L5) e adulti;
- *Ancylostoma caninum* larve L4, adulti immaturi (L5) e adulti;
- *Toxascaris leonina* adulti;
- *Uncinaria stenocephala* adulti.

Altri nematodi

- Per la prevenzione della filariosi cardiopolmonare (*Dirofilaria immitis*);
- Per la prevenzione dell'angiostrongilosi, riducendo il grado di infestazione da stadi adulti immaturi (L5) di *Angiostrongylus vasorum*.

**5. CONTROINDICAZIONI**

Non usare in casi di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

**6. REAZIONI AVVERSE**

Nessuna conosciuta.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

**7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani



## 8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

### Posologia

Il medicinale veterinario deve essere somministrato ad una dose di 1,2-2,4 mg/kg di sarolaner, 0,024-0,048 mg/kg di moxidectina e 5-10 mg/kg di pyrantel conformemente alla tabella seguente:

Peso corporeo (kg)	Dosaggio della compressa 3 mg/0,06 mg /12,5 mg	Dosaggio della compressa 6 mg/0,12 mg/ 25 mg	Dosaggio della compressa 12 mg/0,24 mg/50 mg	Dosaggio della compressa 24 mg/0,48 mg/100 mg	Dosaggio della compressa 48 mg/0,96 mg/200 mg	Dosaggio della compressa 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	Combinazione opportuna delle compresse					

### Modalità di somministrazione

Le compresse possono essere somministrate con o senza cibo.

### Programma di trattamento:

Il programma di trattamento si deve basare sulla diagnosi del veterinario, sulla situazione epidemiologica locale e/o sulla situazione epidemiologica di altre aree che il cane ha visitato o sta per visitare. Se in base alla valutazione del veterinario è richiesta la ri-somministrazione(i) del prodotto, l'eventuale successiva somministrazione(i) deve seguire il programma con minimo un mese di intervallo.

Il prodotto deve essere usato nei cani solo quando il trattamento di zecche / pulci e nematodi gastrointestinali è indicato allo stesso tempo. In assenza del rischio di co-infestazioni miste, si deve usare un parassitocida a spettro più stretto.

### *Trattamento delle infestazioni da pulci e zecche e da nematodi gastrointestinali:*

Il medicinale veterinario può essere usato come parte del trattamento stagionale delle pulci e zecche (in sostituzione del trattamento con un prodotto con un singolo principio attivo contro pulci e zecche) in cani con la diagnosi di concomitanti infestazioni da nematodi gastrointestinali. Per il trattamento dei nematodi gastrointestinali è efficace una sola somministrazione. Dopo il trattamento delle infestazioni da nematodi, un ulteriore trattamento nei confronti di pulci e zecche va proseguito con un prodotto con un singolo principio attivo.

### *Prevenzione della filariosi cardiopolmonare e della angiostrongilosi:*

Una singola somministrazione previene anche la strongilosi polmonare (riducendo gli adulti immaturi (L5) di *A. vasorum*) e la filariosi cardiopolmonare (*D. immitis*) per un mese. Quando il prodotto sostituisce un altro prodotto per la prevenzione della strongilosi polmonare o della filariosi cardiopolmonare, la prima dose del prodotto deve essere somministrata entro un mese dall'ultima dose del precedente medicinale veterinario. Nelle aree endemiche, i cani devono ricevere i trattamenti

preventivi per la strongilosi polmonare e/o la filariosi cardiopolmonare ad intervalli mensili. Si raccomanda di proseguire il trattamento preventivo per la filariosi cardiopolmonare fino a un mese dopo l'ultima esposizione alle zanzare.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Le compresse Simparica Trio sono appetibili e facilmente consumate dalla maggioranza dei cani quando sono offerte dal proprietario. Qualora il cane non assuma volontariamente la compressa, può anche essere somministrata con il cibo o direttamente in bocca. Le compresse non devono essere divise.

## **10. TEMPO(I) DI ATTESA**

Non pertinente.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 30 °C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul blister dopo SCAD/EXP.

## **12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Le zecche e le pulci devono iniziare ad alimentarsi sull'ospite per essere esposte al sarolaner; pertanto la trasmissione di malattie trasmesse dai parassiti non può essere esclusa.

Questo medicinale veterinario non è efficace contro la forma adulta di *D. immitis*. Tuttavia, la somministrazione accidentale a cani infestati da dirofilarie adulte non dovrebbe creare problemi di sicurezza. I cani in aree endemiche per la filariosi cardiopolmonare (o quelli che hanno viaggiato in aree endemiche) possono essere infestati da dirofilarie adulte. Per il controllo della *Dirofilaria immitis* è fondamentale il mantenimento dell'efficacia dei lattoni macrociclici. Per ridurre al minimo il rischio di selezionare una resistenza, all'inizio di ogni ciclo di trattamento preventivo stagionale, si raccomanda di controllare i cani per la ricerca sia degli antigeni circolanti che delle microfilarie nel sangue. Devono essere trattati solo gli animali negativi.

Si può sviluppare la resistenza dei parassiti a qualsiasi particolare classe di antiparassitari, dopo l'uso frequente e ripetuto di un prodotto di quella classe. Pertanto, l'impiego di questo prodotto si deve basare sulla valutazione di ogni singolo caso e sulle informazioni epidemiologiche locali in merito all'attuale sensibilità delle specie bersaglio al fine di limitare la possibilità di una futura selezione di resistenza.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

In assenza di dati disponibili, il trattamento dei cuccioli di età inferiore alle 8 settimane e/o dei cani di peso corporeo inferiore a 1,25 kg si deve basare su una valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del veterinario responsabile.

Il prodotto è stato ben tollerato nei cani affetti da carenza della proteina di resistenza multifarmaco 1 (MDR1 -/-). Tuttavia, in tali razze sensibili (che possono includere, ma non necessariamente limitate a, i Collie e le razze correlate), la dose raccomandata deve essere rigorosamente rispettata.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Lavare le mani dopo la manipolazione del prodotto.

L'ingestione accidentale del prodotto può potenzialmente provocare effetti avversi, come sintomi neurologici eccitatori transitori. Per evitare che i bambini abbiano accesso al prodotto, rimuovere dal blister solo una compressa masticabile alla volta e solo quando necessario. Il blister deve essere poi riposto nella scatola subito dopo l'uso e la scatola deve essere conservata fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento o nei cani da riproduzione non è stata stabilita. L'impiego in questi animali non è raccomandato.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Nessuna conosciuta.

E' stato dimostrato che i lattoni macrociclici, inclusa la moxidectina, sono substrati per la glicoproteina-p. Pertanto, durante il trattamento con il medicinale veterinario, altri prodotti che possono inibire la glicoproteina-p (ad esempio, ciclosporina, ketoconazolo, spinosad, verapamil) devono essere impiegati, in concomitanza, solo in base alla valutazione del rapporto beneficio/rischio del veterinario responsabile.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Non sono state osservate reazioni avverse in cuccioli sani di otto settimane di età trattati con una dose fino a 5 volte quella massima raccomandata per 7 somministrazioni mensili consecutive.

In uno studio di laboratorio, il prodotto è stato ben tollerato nei cani affetti da carenza della proteina di resistenza multifarmaco 1 (MDR1 - / -) dopo una singola somministrazione orale pari a 3 volte la dose raccomandata. Dopo una singola somministrazione, pari a 5 volte la dose massima raccomandata, a queste razze sensibili di cani sono stati osservati atassia transitoria e/o fascicolazione muscolare.

**13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

**14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

**15. ALTRE INFORMAZIONI**

Le zecche presenti sull'animale prima della somministrazione o quelle di nuove infestazioni dopo la somministrazione del prodotto sono eliminate entro 48 ore.

Per le pulci, la comparsa dell'efficacia si manifesta entro 12 - 24 ore dal momento in cui si attaccano all'animale per 5 settimane dopo la somministrazione del prodotto. Le pulci presenti sull'animale prima della somministrazione del prodotto sono eliminate entro 8 ore. Il medicinale veterinario

elimina le nuove pulci che infestano il cane prima che possano deporre le uova e quindi previene la contaminazione ambientale da pulci nelle aree in cui il cane ha accesso.

Le compresse sono confezionate in blister in accoppiato alluminio/alluminio confezionati in una scatola di cartone esterna. Ogni dosaggio della compressa è disponibile in confezioni da 1, 3 o 6 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.