

PROSPECTUL

1. Denumirea medicamentului de uz 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

2. Compoziție

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

3. Specii țintă

Câini

4. Indicații de utilizare

Pentru câini cu infestare sau care prezintă risc de infestare cu paraziți externi și interni. Medicamentul de uz veterinar este indicat exclusiv atunci când se utilizează în același timp împotriva căpușelor, puricilor sau acarienilor și a nematodelor gastro-intestinale. Medicamentul de uz veterinar oferă eficacitate concomitentă pentru tratamentul și prevenirea angiostrongiloziei și prevenirea dirofilariozei și a telaziozei.

Ectoparaziți

- Pentru tratamentul infestărilor cu căpușe. Medicamentul de uz 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*). Medicamentul de uz veterinar are o activitate imediată și persistentă de ucidere a puricilor împotriva unor noi infestări timp de 5 săptămâni;
- Pentru reducerea riscului infecției cu *Dipylidium caninum* prin transmitere de către *Ctenocephalides felis* timp de o lună după tratament. Efectul este indirect datorită activității produsului împotriva vectorului;
- Medicamentul de uz veterinar poate fi utilizat ca parte a unei strategii de tratament pentru combaterea dermatitei alergice la purici (DAP);
- Pentru tratamentul râiei sarcoptice (determinată de *Sarcoptes scabiei* var. *canis*);

- Pentru tratamentul demodicozei (determinată de *Demodex canis*).

Nematode gastro-intestinale

Pentru tratamentul infestațiilor 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*.
- Pentru tratamentul *Angiostrongylus vasorum*.
- Pentru prevenirea apariției telaziozei (infestarea cu viermele ocular *Thelazia callipaeda* la adulți).

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazuri de hipersensibilitate la substanțele active sau oricare din excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

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 parazitară.

Acest medicament de uz 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 microfilariile 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 medicament de uz veterinar din acea clasă. Prin urmare, utilizarea acestui medicament 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 utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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.

Medicamentul de uz veterinar 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 vor fi luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

După manipularea medicamentului de uz veterinar spălați-vă mâinile.

Ingestia accidentală a medicamentului de uz veterinar poate avea ca rezultat reacții adverse, cum ar fi semne neurologice tranzitorii de excitație.

Pentru a preveni accesul copiilor la medicament, 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 medicamentului de uz veterinar sau eticheta.

Gestație și lactație:

Siguranța medicamentului de uz veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Nu este recomandată utilizarea la aceste animale.

Fertilitate:

Siguranța medicamentului de uz veterinar nu a fost stabilită la câini destinați reproducției. Nu se utilizează la animale de reproducție.

Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar 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 medicamentul de uz veterinar, alte medicamente 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:

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, medicamentul de uz veterinar 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.

7. Evenimente adverse

Câini:

Foarte rare

(<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):

Semne gastrointestinale (cum ar fi vărsături, diaree)¹

Tulburări sistemice (cum ar fi letargia, anorexia)¹

Semne neurologice (cum ar fi tremur, ataxie, convulsii)²

¹În majoritatea cazurilor, aceste semne sunt ușoare și trecătoare.

²În majoritatea cazurilor, aceste semne sunt tranzitorii.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul certificatului de înregistrare sau reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: mvnnotificare@ansa.gov.md, tel. 022-210-156.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare orală.

Doza:

Medicamentul de uz 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	Combinație adecvată de comprimate					

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

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.

Medicamentul de uz veterinar trebuie utilizat la câini numai atunci când tratamentul infestațiilor 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 infestațiilor cu purici sau căpușe și a nematodelor gastro-intestinale:

Medicamentul de uz veterinar poate fi utilizat ca parte a tratamentului sezonier împotriva puricilor sau căpușelor (înlocuind tratamentul cu un medicament de uz veterinar mono-activ pentru purici sau căpușe) la câinii cu infestări concurente diagnosticate ale nematodelor gastro-intestinale. Un singur tratament este eficient pentru tratamentul nematodelor gastro-intestinale. După tratamentul infestațiilor cu nematode, tratamentul pentru purici sau căpușe trebuie continuat cu un medicament de uz veterinar 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 medicamentul de uz veterinar înlocuiește un alt medicament de prevenire a viermilor pulmonari sau dirofilariozei, prima doză a medicamentului trebuie administrată în decurs de o lună de la ultima doză a fostului medicament de uz 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.

*Tratamentul angiostrongilozelor (cauzată de *Angiostrongylus vasorum*):*

Trebuie administrată o singură doză. Se recomandă un examen veterinar suplimentar la 30 de zile după tratament, deoarece unele animale pot necesita un al doilea tratament.

*Prevenirea apariției telaziozei (infestarea cu viermele ocular *Thelazia callipaeda* la adulți):*

Administrarea lunară a medicamentului de uz veterinar previne instalarea infestării cu viermele ocular adult *Thelazia callipaeda*.

*Tratamentul demodicozei (determinată de *Demodex canis*):*

Administrarea unei singure doze o dată pe lună timp de două luni consecutive este eficientă și duce la o îmbunătățire marcată a semnelor clinice. Tratamentul trebuie continuat până când raclatele cutanate sunt negative de cel puțin două ori consecutiv, la o lună distanță. Deoarece demodicoza este o boală multifactorială, este recomandat să se trateze, de asemenea, orice afecțiuni subiacente.

*Tratamentul râiei sarcoptice (determinată de *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):*

Administrarea unei singure doze la intervale lunare timp de două luni consecutive. Pot fi necesare administrări lunare suplimentare ale medicamentului de uz veterinar pe baza evaluării clinice și a raclatului cutanat.

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 hrana sau direct în gură. Comprimatele nu trebuie divizate.

10. Perioade 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 medicament de uz veterinar după data expirării marcată pe cutie și blister după Exp.

Data expirării se referă la ultima zi din acea luna.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea medicamentelor de uz veterinar

Medicament de uz veterinar care se eliberează fără prescripție.

14. Numerele certificatelor de înregistrare și dimensiunile ambalajelor

Simparica Trio comprimate masticabile pentru câini 1,25–2,5 kg - 230094

Simparica Trio comprimate masticabile pentru câini >2,5–5 kg - 230095

Simparica Trio comprimate masticabile pentru câini >5–10 kg - 230096

Simparica Trio comprimate masticabile pentru câini >10–20 kg - 230097

Simparica Trio comprimate masticabile pentru câini >20–40 kg - 230098

Simparica Trio comprimate masticabile pentru câini >40–60 kg - 230099

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.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

09/2025

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova - Registrul de Stat al medicamentelor de uz veterinar (<https://registru.ansa.gov.md/>).

16. Date de contact

Deținătorul certificatului de înregistrare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve

Belgia

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Corden Pharma GmbH

Otto-Hahn-Strasse 1, 68723 Plankstadt

Germania

sau

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Carretera De Camprodon S/n, La Vall De Bianya, 17813 Girona

Spania

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Pentru orice informații referitoare la acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare.

Republica Moldova

SRL "Zoofarmagro", m. Chișinău, str. Camenița 4a

Tel/fax +373 022 855-071; Tel +373 022 855-073; zoofarmagro@mail.ru

17. Alte informații

Căpușele prezente pe animal înainte de administrare sau din noi infestări după administrarea medicamentului sunt omorâte în 48 de ore. Pentru specia *I. ricinus*, acest debut al eficacității este în 24 de ore, în perioada de 35 de zile după administrarea produsului.

Pentru purici, debutul eficacității este între 12 până la 24 de ore de la atașare timp de cinci săptămâni după administrarea medicamentului. Puricii prezenți pe animal înainte de administrare sunt omorâți în decurs de 8 ore. Medicamentul de uz 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.