

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR ȘI CONCENTRAȚIA

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. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

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:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Hipromeloză	
Lactoză monohidrat	
Amidon glicolat de sodiu de tip A	
Meglumină	
Butilhidroxitoluen (E321)	0,018%
Amestec de pigment 018 (galben apus de soare FCF (E110), roșu allura (E129), indigo carmin (E132))	
Hidroxipropilceluloză	
Dioxid de siliciu coloidal anhidru	
Stearat de magneziu	
Amidon de porumb	
Zahăr pudră	
Glucoză, lichidă	
Pulbere de ficat de porc	
Proteine vegetale hidrolizate	
Gelatină	
Germenii de grâu	
Hidrogenofosfat de calciu anhidru	

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. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă:

Câini.

3.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă:

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 angiostrongilozelor și prevenirea dirofilariozei și a telaziozei.

Ectoparaziți

- Pentru tratamentul infestațiilor 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 infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides felis* și *Ctenocephalides canis*). Medicamentul de uz veterinar are o activitate imediată și persistentă de ucidere a puricilor împotriva unor noi infestații 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).

3.3 Contraindicații:

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

3.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:

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

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

În absența datelor disponibile, tratamentul câștilor 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 trebuie 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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 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 medicamentului de uz veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului certificatului de înregistrare sau reprezentantului local al acestuia, fie Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Siguranța medicamentului de uz veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației sau la câini destinați reproducției.

Gestație și lactație:

Nu este recomandată utilizarea la aceste animale.

Fertilitate:

Nu se utilizează la animale de reproducție.

3.8 Interacțiuni 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.

3.9 Căi de administrare și doze

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 3mg/0,06mg /12,5mg	Comprimat cu concentrația 6mg/0,12mg/ 25mg	Comprimat cu concentrația 12mg/0,24 mg/50mg	Comprimat cu concentrația 24mg/0,48 mg/100mg	Comprimat cu concentrația 48mg/0,96 mg/200mg	Comprimat cu concentrația 72mg/1,44mg /300mg
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	Combinatie 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.

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

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 infestărilor cu căpușe / purici / acarieni și nematode gastro-intestinale este indicat în același timp. În absența riscului de co-infestare mixtă, ar trebui utilizat un parazitocid cu spectru mai restrâns.

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

Medicamentul de uz veterinar poate fi utilizat ca parte a tratamentului sezonier împotriva puricilor sau căpușelor (înlocuind tratamentul cu un medicament 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 infestărilor cu nematode, tratamentul pentru purici sau căpușe trebuie continuat cu un medicament 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 să fie continuat până la cel puțin 1 lună de la ultima expunere la țăntari.

*Tratamentul angiostrongilozei (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.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu s-au observat reacții adverse la câine sănătos 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.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea medicamentelor de uz veterinar antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioada de așteptare:

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul veterinar ATC: QP54AB52

4.2 Farmacodinamie

Sarolaner este un acaricid și insecticid aparținând familiei de izoxazolinei. Ținta primară a acțiunii sarolanerului la insecte și acarieni este blocarea funcțională prin legarea la canalele clorurice (receptori GABA și receptori glutamat). Sarolaner blochează canalele GABA și glutamat clorura în sistemul nervos central de insectelor și acarienilor. Sarolaner legându-se de acești receptori previne absorbția ionilor de clorură de către GABA și canalele ionice cu glutamat, ducând astfel la creșterea stimulării nervilor și la moartea parazitului țință.

Sarolaner prezintă o mare afinitate funcțională în a bloca receptorii de insecte / acarieni comparativ cu receptorii de mamifere. Sarolaner nu interacționează cu situsurile de legare cunoscute ale insecticidelor nicotinique sau ale altor insecticide GABA-ergice, cum ar fi neonicotinoidele, fiprolii, milbemicinele, avermectinele și ciclodienele. Sarolaner este activ împotriva puricilor adulți (*Ctenocephalides felis* și *Ctenocephalides canis*), mai multor specii de căpușe cum ar fi *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* și *Rhipicephalus sanguineus* precum și a acarienilor *Demodex canis* și *Sarcoptes scabiei* var. *canis*.

Sarolaner reduce riscul infecției cu *Dipylidium caninum* prin transmiterea de către *Ctenocephalides felis* prin uciderea puricilor înainte ca boala să fie transmisă.

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 medicamentului.

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.

Moxidectina este o lactonă macrocyclică de a doua generație din familia milbemicinei. Principalul său mod de acțiune este interferarea cu transmiterea neuromusculară la nivelul porților glutamat ale canalelor de clorură și, într-o măsură mai mică, a porților GABA (acid gama aminobutiric) ale canalelor. Această interferență conduce la deschiderea canalelor de clorură pe joncțiunea post-sinaptică pentru a permite intrarea ionilor de clor. Acest lucru are ca rezultat paralizia flască și eventual moartea paraziților expuși la medicament. Moxidectina este activă împotriva adulților de *Toxocara canis*, larvele L4 și stadiile imature (L5) ale *Ancylostoma caninum*, L4 de *Dirofilaria immitis*, adulți și stadiile imature (L5) ale *Angiostrongylus vasorum*, stadiile imature ale *Thelazia callipaeda*.

Pirantelul este un agonist al nicotinic acetilcolinei (ACh) receptor de canal (nAChR). Pirantelul mimează efectele agoniste ale ACh prin legarea cu înaltă afinitate la subtipul nAChR-urile ionoforice specifice în nematode, în timp ce nu se leagă la mAChR-urile muscarinice. După legarea receptorului, canalul se deschide pentru a permite afluxul de cationi care duc la o depolarizare și efecte excitatorii asupra mușchiului nematod, conducând în cele din urmă la paralizia spastică și moartea viermilor.

Pirantel este activ împotriva etapelor imature (L5) și a adulților de *Toxocara canis*, adulți de *Ancylostoma caninum*, *Toxascaris leonina* și *Uncinaria stenocephala*.

În această combinație fixă, moxidectina și pirantelul asigură eficacitatea antihelmintică complementară prin mecanisme de acțiune distincte. În particular, ambele substanțe active contribuie la eficacitatea globală împotriva nematodelor gastrointestinale *Ancylostoma caninum* și *Toxocara canis*.

4.3 Farmacocinetică

Sarolaner este ușor și rapid absorbit sistemic după administrarea orală, atingând concentrații maxime în plasmă în interval de 3,5 ore (t_{max}) după administrare cu o biodisponibilitate ridicată de 86,7%.

Sarolaner este eliminat lent din plasmă (timp de înjumătățire plasmatică de aproximativ 12 zile) prin excreție biliară și eliminare prin fecale cu contribuții minore la clearance-ul metabolic.

Moxidectina este ușor și rapid absorbită sistemic după administrarea orală, atingând concentrații maxime în plasmă în decurs de 2,4 ore (t_{max}) după administrare și cu biodisponibilitate de 66,9%. Moxidectina este eliminată lent din plasmă (timp de înjumătățire plasmatică de aproximativ 11 zile) prin excreție biliară și eliminare prin fecale cu contribuții minore la clearance-ul metabolic.

Embonatul de pirantel este slab absorbit, iar partea absorbită are t_{max} de 1,5 ore și timpul de înjumătățire de 7,7 ore. Pirantelul este eliminat prin fecale, iar proporția mică absorbită este eliminată în principal prin urină.

Starea prandială a câinilor nu afectează gradul de absorbție a sarolanerului și a moxidectinei.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu sunt.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 luni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar:

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.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea medicamentului de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

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 legislația națională și cu sistemele de colectare aplicabile medicamentului de uz veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgia

7. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

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

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

07.08.2023

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

09/2025

10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

Medicament de uz veterinar care se eliberează fără prescripție.

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/>).