

## PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

### SIMPARICA TRIO

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să folosiți acest medicament de uz veterinar deoarece conține informații importante pentru Dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect, s-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacții adverse, adresați-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor.
- Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect.

**1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI /FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR.**

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

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

**2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAȚIA ȘI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA**

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

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. INDICAȚII TERAPEUTICE

Pentru câini cu infestare sau care prezintă risc de infestare cu paraziți externi și interni. Produsul medicinal veterinar este indicat exclusiv atunci când se utilizează în același timp împotriva căpușelor, puricilor și a nematodelor gastro-intestinale. Produsul medicinal veterinar are de asemenea eficacitate concomitentă pentru prevenirea dirofilariozei, angiostrongilozei și a telaziozei.

**Ectoparaziți**

- Pentru tratamentul infestărilor cu căpușe. Produsul medicinal 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*). Produsul medicinal veterinar are o activitate imediată și persistentă de ucidere a puricilor împotriva unor noi infestări timp de 5 săptămâni;
- Produsul medicinal 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 infestărilor 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 adulții imaturi (L5) ale *Angiostrongylus vasorum*.
- Pentru prevenirea apariției telaziozei (infestarea cu viermele ocular *Thelazia callipaeda* la adulți).

## **4. CONTRAINDICAȚII**

Nu se folosește la animale cu hipersensibilitate la substanțele active sau oricare din excipienți.

### **REAȚII ADVERSE**

|                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------|
| Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate): |
| Semne gastrointestinale (cum ar fi vărsături, diaree) <sup>1</sup>                 |
| Tulburări sistemice (cum ar fi letargia, anorexia) <sup>1</sup>                    |
| Semne neurologice (cum ar fi tremor, ataxie, convulsii) <sup>2</sup>               |

<sup>1</sup>În majoritatea cazurilor, aceste semne sunt ușoare și trecătoare.

<sup>2</sup>În 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 mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta

evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect.

## 5. SPECII ȚINTĂ

Câini.

## 6. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ȘI DOZA PRESCRISĂ

Administrare orală.

Doza: Produsul medicinal 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<br>corporală (kg) | Comprimat<br>cu concentra<br>ția 3<br>mg/0,06<br>mg/12,5<br>mg | Comprimat<br>cu concentra<br>ția 6<br>mg/0,12<br>mg/25 mg | Comprimat<br>cu concentra<br>ția 12<br>mg/0,24<br>mg/50 mg | Comprimat<br>cu concentra<br>ția 24<br>mg/0,48<br>mg/100<br>mg | Comprimat<br>cu concentra<br>ția 48<br>mg/0,96<br>mg/200<br>mg | Comprimat<br>cu concentra<br>ția 72<br>mg/1,44<br>mg/300<br>mg |
|-----------------------------|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| 1,25–2,5<br>kg              | 1                                                              |                                                           |                                                            |                                                                |                                                                |                                                                |
| >2,5–5<br>kg                |                                                                | 1                                                         |                                                            |                                                                |                                                                |                                                                |
| >5–10<br>kg                 |                                                                |                                                           | 1                                                          |                                                                |                                                                |                                                                |
| >10–20<br>kg                |                                                                |                                                           |                                                            | 1                                                              |                                                                |                                                                |
| >20–40<br>kg                |                                                                |                                                           |                                                            |                                                                | 1                                                              |                                                                |
| >40–60<br>kg                |                                                                |                                                           |                                                            |                                                                |                                                                | 1                                                              |
| >60 kg                      | Comparație adecvată de comprimate                              |                                                           |                                                            |                                                                |                                                                |                                                                |

### 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.

Produsul trebuie utilizat la câini numai atunci când tratamentul infestărilor cu căpușe / purici / și nematode gastro-intestinale este indicat în același timp. În absența riscului de co-infestare mixtă, ar trebui utilizat un parazitoid cu spectru mai restrâns.

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

Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat ca parte a tratamentului sezonier împotriva puricilor sau căpușelor (înlocuind tratamentul cu un produs 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 produs 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 produsul înlocuiește un alt produs de prevenire a viermilor pulmonari sau dirofilariozei, prima doză a medicamentului trebuie administrată în decurs de o lună de la ultima doză a fostului produs medicinal 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.

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

Administrarea lunară a produsului 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 produsului pe baza evaluării clinice și a raclatului cutanat.

## **7. PERIOADA DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

## **8. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A se păstra la loc întunecos, separat de produse alimentare și furaje, la T°C 10°C + 25°C, în locuri inaccesibile copiilor.

## **9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR**

Preparatul nefolosit se utilizează în conformitate cu reglementările locale în vigoare. Ambalajele deșarte se interzice a fi folosite în scopuri casnice, ele se utilizează cu deșeurile menajere.

## **10. ATENȚIONĂRI SPECIALE**

Suprafețele mari afectate se prelucrează cu interval de 1 zi, aplicînd Amit forte pe o parte a corpului, apoi pe cealaltă. Evitarea îngerării se obține fixînd botniță sau gulerul de protecție animalelor și se scot peste 15 – 20 minute după aplicare. La necesitate se folosesc antimicrobiene, antiinflamatorii sau antimicotice. Nu se permite contactul animalului prelucrat cu copii timp de 24 ore.

## **11. PERIOADA DE VALABILITATE**

2 ani din data producerii, de la prima deschidere - 28 de zile. A nu se folosi după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj.

## **12. STATUT LEGAL**

Se eliberează fără prescripție veterinară.

**13.NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR**

3 comprimate într-o doză corespunzătoare greutateii câinelui.

**14.DENUMIREA ȘI ADRESA IMPORTATORULUI ÎN R. MOLDOVA**

SRL” Zoofarmagro”, m.Chișinău, str.Camenița 4a; tel/fax +373 022 855-071;

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