

INFORMAZIONE PER PROPRIETARIE E PROPRIETARI DI ANIMALI

L'informazione professionale destinata agli operatori sanitari può essere consultata sul sito

www.swissmedicinfo-pro.ch

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Simparica Trio ad us. vet., compresse masticabili per cani 1,25-2,5 kg
Simparica Trio ad us. vet., compresse masticabili per cani >2,5-5 kg
Simparica Trio ad us. vet., compresse masticabili per cani >5-10 kg
Simparica Trio ad us. vet., compresse masticabili per cani >10-20 kg
Simparica Trio ad us. vet., compresse masticabili per cani >20-40 kg
Simparica Trio ad us. vet., compresse masticabili per cani >40-60 kg

1 NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Titolare dell'omologazione: Zoetis Schweiz GmbH

Rue de la Jeunesse 2
2800 Delémont

2 DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Simparica Trio ad us. vet., compresse masticabili per cani 1,25-2,5 kg
Simparica Trio ad us. vet., compresse masticabili per cani >2,5-5 kg
Simparica Trio ad us. vet., compresse masticabili per cani >5-10 kg
Simparica Trio ad us. vet., compresse masticabili per cani >10-20 kg
Simparica Trio ad us. vet., compresse masticabili per cani >20-40 kg
Simparica Trio ad us. vet., compresse masticabili per cani >40-60 kg

3 PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E ALTRI INGREDIENTI

Ogni compressa masticabile contiene:

Simparica Trio compresse masticabili	Sarolaner (mg)	Moxidectina (mg)	Pirantel (sotto forma di 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

Butilidrossitoluene (E321, 0,018%), coloranti: giallo arancio S (E110), rosso allura (E129), indogitina (E132).

Compressa masticabile.

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



INDICAZIONE(I)

Per cani con infestazioni miste endoparassitarie ed ectoparassitarie o a rischio di tali infestazioni. Il medicamento veterinario è indicato soltanto quando è contemporaneamente indicato l'impiego contro zecche, pulci o acari e nematodi gastrointestinali. Il medicamento veterinario è pure efficace per il trattamento e la prevenzione delle malattie da vermi polmonari, e per la prevenzione delle malattie da vermi cardiaci e dell'infezione oculare da vermi.

Ectoparassiti

- Trattamento dell'infestazione da zecche. Il medicamento veterinario esplica, entro 48 h dall'adesione, un'attività zecchicida che persiste per 5 settimane;
- Trattamento delle infestazioni da pulci. Il medicamento veterinario esplica, entro 12-24 h dall'adesione, un'attività pulcicida che persiste per 5 settimane contro le nuove infestazioni;
- Per la riduzione del rischio di infestazione da tenia del cane (*Dipylidium caninum*) tramite trasmissione da parte di pulci per un mese dopo il trattamento. L'effetto di riduzione del rischio di infestazione è indiretto, essendo dovuto all'attività del medicamento veterinario contro il vettore (pulce);
- Il medicamento veterinario può essere utilizzato come componente della strategia di trattamento per il controllo della dermatite allergica da pulci (DAP);
- Trattamento della rogna sarcoptica;
- Trattamento della rogna rossa (demodicosi).

Infestazioni da vermi gastrointestinali

- Trattamento delle infestazioni da nematodi e ancilostomi nel tratto gastrointestinale.

Altre malattie da vermi

- Prevenzione delle malattie dovute a vermi cardiaci (*Dirofilaria immitis*);
- Trattamento e prevenzione delle malattie dovute a vermi polmonari (angiostrongilosi);
- Prevenzione di una infezione oculare da vermi (thelaziosi).

5 CONTROINDICAZIONI

Non usare in casi di ipersensibilità a un principio attivo o altro excipiente.

6 EFFETTI COLLATERALI

In casi molto rari, possono comparire dei disturbi del tratto gastrointestinale come vomito e diarrea, e abbattimento e inappetenza. Nella maggior parte dei casi, questi sintomi sono lievi e transitori. In base all'esperienza post-marketing sulla tollerabilità del preparato, in casi molto rari possono comparire dei sintomi neurologici come tremore, disturbi della coordinazione o crisi convulsive. Nella maggior parte dei casi, questi sintomi sono transitori.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati mostra effetti collaterali durante il trattamento)



- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10 000 animali trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se nell'animale trattato dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicamento non abbia avuto effetto, si prega di informarne la veterinaria/il veterinario o la/il farmacista.

7 SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

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

Uso orale.

Posologia:

Il medicamento veterinario deve essere somministrato a dosi di 1,2-2,4 mg/kg di peso corporeo di sarolaner, 0,024-0,048 mg/kg di peso corporeo di moxidectina e 5-10 mg/kg di peso corporeo di pirantel, come descritto nella tabella seguente. Somministrare le compresse solo nel dosaggio raccomandato dalla veterinaria/dal veterinario curante.

Peso corporeo (kg)	Dosaggio delle compresse 3 mg/ 0,06 mg/ 12,5 mg	Dosaggio delle compresse 6 mg/ 0,12 mg/ 25 mg	Dosaggio delle compresse 12 mg/ 0,24 mg/ 50 mg	Dosaggio delle compresse 24 mg/ 0,48 mg/ 100 mg	Dosaggio delle compresse 48 mg/ 0,96 mg/ 200 mg	Dosaggio delle compresse 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	Combinazioni idonee di compresse					

Modo di somministrazione

Le compresse possono essere somministrate con o senza cibo.

Le compresse masticabili Simparica Trio sono aromatizzate e vengono assunte volentieri dalla maggior parte dei cani quando sono offerte dalla proprietaria/dal proprietario. Qualora il cane non le assuma volontariamente, le compresse possono anche essere somministrate con il cibo o direttamente in bocca. Le compresse non devono essere divise.



Schema di trattamento

Il programma di trattamento deve basarsi sulla diagnosi della veterinaria/del veterinario, sulla situazione epidemiologica locale e/o sulla situazione epidemiologica di altre regioni che il cane ha visitato o sta per visitare. Se, in base alla valutazione del veterinario, è necessario somministrare nuovamente il medicamento veterinario, le successive somministrazioni devono essere effettuate con un intervallo di almeno un mese.

Il medicamento veterinario deve essere usato nei cani soltanto se è indicato allo stesso momento il trattamento di zecche, pulci o acari e dell'infestazione da vermi gastrointestinali. In assenza del rischio di una tale co-infestazione, utilizzare un antiparassitario con spettro d'azione più ristretto.

Trattamento delle infestazioni da pulci e zecche e da vermi gastrointestinali:

Il medicamento veterinario può essere usato come parte del trattamento stagionale delle infestazioni da pulci e zecche (in sostituzione del trattamento con un medicamento veterinario con un singolo principio attivo contro pulci e zecche) nei cani con diagnosi di infestazione concomitante da vermi gastrointestinali. Per il trattamento dei vermi gastrointestinali, è efficace una singola somministrazione. Dopo il trattamento dell'infestazione da vermi gastrointestinali, si sceglierà un medicamento veterinario contenente un solo principio attivo contro pulci e zecche.

Prevenzione delle malattie dovute a vermi cardiaci e vermi polmonari:

Una singola somministrazione previene anche per un mese le malattie dovute a vermi polmonari e a vermi cardiaci. Quando questo medicamento veterinario sostituisce un altro prodotto per la profilassi di tali malattie, la prima dose di questo medicamento veterinario deve essere somministrata entro un mese dall'ultima dose del medicamento veterinario precedente. Nelle aree con presenza di vermi polmonari o cardiaci, i cani devono ricevere trattamenti preventivi contro i vermi polmonari e/o cardiaci a intervalli mensili. Si raccomanda di proseguire il trattamento preventivo dei vermi cardiaci per almeno un mese dopo l'ultima esposizione alle zanzare.

Trattamento delle malattie dovute a vermi polmonari:

Deve essere somministrata una singola dose. Si raccomanda un'ulteriore visita veterinaria 30 giorni dopo il trattamento, poiché alcuni animali potrebbero richiedere un secondo trattamento.

Prevenzione di una infezione oculare da vermi (thelaziosi):

La somministrazione mensile del medicamento veterinario previene lo sviluppo di un'infezione oculare da vermi oculari *Thelazia callipaeda* (thelaziosi).

Trattamento della roagna rossa (demodicosi):

La somministrazione di una singola dose a intervalli mensili per due mesi consecutivi è efficace e produce un netto miglioramento dei sintomi clinici. Il trattamento va continuato finché almeno due esami consecutivi, condotti da una veterinaria/un veterinario, non risultano negativi, con una distanza di 1 mese tra un esame e l'altro.



Trattamento della rogna sarcoptica:

Somministrazione di una singola dose a intervalli mensili per due mesi consecutivi. Sulla base dell'esame effettuato da una veterinaria/un veterinario, possono essere necessarie ulteriori somministrazioni mensili del medicamento veterinario.

9 AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Le compresse masticabili Simparica Trio sono aromatizzate e vengono assunte volentieri dalla maggior parte dei cani quando sono offerte dalla proprietaria/dal proprietario. Qualora il cane non le assuma volontariamente, le compresse possono anche essere somministrate 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

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 30 °C .

Non usare più questo medicamento veterinario dopo la data di scadenza indicata sul blister e sulla scatola con la dicitura EXP.

12 AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Le pulci e le zecche devono iniziare ad alimentarsi sull'ospite per essere esposte al principio attivo sarolaner; pertanto, la trasmissione di malattie infettive da parte dei parassiti non può essere esclusa.

Questo medicamento veterinario non è efficace contro gli stadi adulti dei vermi cardiaci; tuttavia, la somministrazione accidentale a cani infestati da vermi cardiaci adulti non dovrebbe costituire un rischio per la salute. I cani che vivono in aree con forte presenza di vermi cardiaci (o quelli che hanno viaggiato in tali aree) possono essere infestati da vermi cardiaci adulti. Per il controllo della dirofilariosi è fondamentale il mantenimento dell'efficacia della classe di principi attivi dei lattoni macrociclici, incluso il principio attivo moxidectina. Per ridurre al minimo il rischio di selezionare una resistenza, prima dell'inizio di ogni trattamento preventivo stagionale, si raccomanda di controllare i cani ricercando le infezioni da vermi cardiaci. Devono essere trattati soltanto gli animali negativi.

Dopo l'uso frequente e ripetuto di un medicamento veterinario della stessa classe di principi attivi, i parassiti possono sviluppare resistenza a questa classe. Pertanto, l'impiego di questo medicamento veterinario 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:

Poiché le compresse masticabili Simparica Trio sono aromatizzate, sussiste il rischio che cani e gatti cerchino in modo mirato le compresse e ne assumano una quantità eccessiva. Per questo motivo il preparato deve essere tenuto fuori dalla portata degli animali.

In assenza di dati disponibili, il trattamento dei cuccioli di età inferiore a 8 settimane e/o dei cani con peso corporeo inferiore a 1,25 kg va effettuato solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio della veterinaria/del veterinario curante.

Il medicamento veterinario è stato ben tollerato nei cani affetti da carenza della proteina di resistenza multifarmaco 1 (MDR1 -/-). Tuttavia, nelle razze sensibili (che possono includere i Collie e razze correlate), la dose raccomandata deve essere rigorosamente rispettata.

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

Lavarsi le mani dopo l'uso.

L'ingestione accidentale del medicamento veterinario può potenzialmente causare degli effetti indesiderati, come ad es. una maggiore eccitabilità transitoria.

Per evitare che i bambini abbiano accesso al medicamento veterinario, prelevare dal blister soltanto una compressa masticabile alla volta e solo quando necessario. Il blister deve essere riposto nella scatola immediatamente dopo l'uso e la scatola deve essere conservata fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a una medica/un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Simparica Trio non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici. Le feci dei cani devono essere raccolte (per molto tempo dopo il trattamento) e smaltite in modo idoneo.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicamento veterinario durante la gravidanza e l'allattamento o negli animali da riproduzione non è stata stabilita. Pertanto, l'uso non è raccomandato in questi animali.

Interazione con altri medicamenti e altre forme d'interazione:

Nessuna conosciuta.

È stato dimostrato che la classe di principi attivi dei lattoni macrociclici, incluso il principio attivo moxidectina, sono substrati della glicoproteina P. Pertanto, altri medicamenti veterinari che possono inibire la glicoproteina P (ad es. ciclosporina, ketoconazolo, spinosad, verapamil) devono essere usati in concomitanza solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio della veterinaria/del veterinario curante.

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

In cuccioli sani di 8 settimane di età, trattati con una dose fino a cinque volte superiore rispetto alla dose massima raccomandata per 7 somministrazioni mensili consecutive, non sono stati osservati effetti collaterali.



In uno studio di laboratorio, il medicamento veterinario è stato tollerato bene in cani affetti da carenza della proteina di resistenza multifarmaco 1 (MDR1 -/-) dopo una singola somministrazione orale pari a tre volte la dose raccomandata. Dopo una singola somministrazione di una dose pari a cinque volte la dose massima raccomandata nelle razze canine sensibili, sono stati osservati disturbi transitori della coordinazione e/o fascicolazioni muscolari.

Incompatibilità:

Non pertinente.

13 PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI, SE NECESSARIO

I medicamenti non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere alla/al propria/o veterinaria/veterinario o alla/al propria/o farmacista come fare per smaltire i medicamenti di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14 DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

25.07.2025

Ulteriori informazioni su questo medicamento veterinario si trovano su www.swissmedic.ch e www.swissmedicinfo-pro.ch.

15 ALTRE INFORMAZIONI

Il principio attivo sarolaner riduce il rischio di infestazione da tenia del cane (*Dipylidium caninum*) tramite trasmissione da parte di pulci, uccidendo le pulci prima che avvenga la trasmissione della malattia.

Le zecche presenti sull'animale prima della somministrazione del medicamento veterinario o quelle da nuove infestazioni dopo la somministrazione vengono uccise entro 48 ore.

Per le pulci l'effetto del medicamento veterinario si manifesta entro 12-24 ore dal momento in cui aderiscono all'animale e perdura per 5 settimane. Le pulci presenti sull'animale prima della somministrazione del prodotto vengono uccise entro 8 ore. Il medicamento veterinario uccide le nuove pulci presenti sul cane prima che possano deporre le uova e quindi previene la contaminazione ambientale da pulci nelle aree a cui il cane ha accesso.

Le compresse sono confezionate in blister con pellicola di alluminio, a loro volta confezionati in una scatola di cartone.

Ogni dosaggio è disponibile in confezioni da 3 compresse.

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

Swissmedic 67720

Per ulteriori informazioni sul medicamento veterinario, si prega di contattare il titolare dell'omologazione indicato nella rubrica 1.

