

Information destinée aux détenteurs d'animaux

L'information professionnelle destinée aux professions médicales peut être consultée sur le site

www.tierarzneimittel.ch

NOTICE D'EMBALLAGE

Simparica Trio ad us. vet., comprimés à croquer pour chiens 1.25–2.5 kg

Simparica Trio ad us. vet., comprimés à croquer pour chiens >2.5–5 kg

Simparica Trio ad us. vet., comprimés à croquer pour chiens >5–10 kg

Simparica Trio ad us. vet., comprimés à croquer pour chiens >10–20 kg

Simparica Trio ad us. vet., comprimés à croquer pour chiens >20–40 kg

Simparica Trio ad us. vet., comprimés à croquer pour chiens >40–60 kg

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché : Zoetis Schweiz GmbH
Rue de la Jeunesse 2
2800 Delémont

Fabricant responsable de la libération des lots : Corden Pharma GmbH
Otto-Hahn-Str.
68723 Plankstadt, Allemagne
et
Zoetis Inc.
2605 East Kilgore Road
Kalamazoo, MI, 49001-5505, USA
et
Zoetis Manufacturing & Research
Spain, S.L.
Carretera De Camprodon, S/n
La Vall De Bianya
Girona, 17813, Espagne

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Simparica Trio ad us. vet., comprimés à croquer pour chiens 1.25–2.5 kg

Simparica Trio ad us. vet., comprimés à croquer pour chiens >2.5–5 kg

Simparica Trio ad us. vet., comprimés à croquer pour chiens >5–10 kg
Simparica Trio ad us. vet., comprimés à croquer pour chiens >10–20 kg
Simparica Trio ad us. vet., comprimés à croquer pour chiens >20–40 kg
Simparica Trio ad us. vet., comprimés à croquer pour chiens >40–60 kg

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque comprimé à croquer contient :

Simparica Trio, comprimés à croquer	sarolaner (mg)	moxidectine (mg)	pyrantel (sous forme d'embonate) (mg)
pour chiens 1.25–2.5 kg	3	0.06	12.5
pour chiens >2.5–5 kg	6	0.12	25
pour chiens >5–10 kg	12	0.24	50
pour chiens >10–20 kg	24	0.48	100
pour chiens >20–40 kg	48	0.96	200
pour chiens >40–60 kg	72	1.44	300

Butylhydroxytoluène (E321, 0.018%), colorants : jaune orangé S (E110), rouge allura AC (E129), indigotine (E132) sous forme de mélange 018, hypromellose, lactose monohydraté, glycolate d'amidon sodique (type A), méglumine, hydroxypropylcellulose, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, amidon de maïs, sucre glace, sirop de glucose, poudre de foie de porc, protéines végétales hydrolysées, gélatine, germes de blé, hydrogénophosphate de calcium anhydre.

Comprimés à croquer.

Comprimés de couleur brun rougeâtre, de forme pentagonale aux bords arrondis. Les comprimés portent le dosage en sarolaner sur une face.

4. INDICATION(S)

Pour les chiens atteints, ou exposés au risque d'infestations parasitaires mixtes externes et internes. Ce médicament vétérinaire est indiqué exclusivement en cas d'utilisation simultanée contre les tiques, les puces ou les acariens et contre les vers gastro-intestinaux. Ce médicament vétérinaire est également efficace pour la prévention des infestations par le ver du cœur, le ver du poumon et de l'infection par le ver oculaire.

Ectoparasites

- Traitement des infestations par les tiques. Ce médicament vétérinaire tue les tiques dans un délai de 48 heures suivant l'attachement. Il agit pendant 5 semaines contre les tiques ;

- Traitement des infestations par les puces. Ce médicament vétérinaire tue les puces dans un délai de 12 à 24 heures et agit pendant 5 semaines contre une nouvelle infestation ;
- Ce médicament vétérinaire est indiqué dans le cadre d'un plan de traitement visant à contrôler la dermatite par allergie aux piqûres de puces (DAPP) ;
- Traitement de la gale sarcoptique ;
- Traitement de la démodécie.

Infestation de vers gastro-intestinaux

- Traitement des infestations de vers ascarides et ankylostomes.

Autres maladies entraînées par des vers

- Prévention de l'infestation par le ver du cœur (*Dirofilaria immitis*) ;
- Prévention de l'infestation par le ver du poumon (angiostrongylose) ;
- Prévention de l'apparition d'une infection par le ver oculaire (thélaziose).

5 CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à un autre composant.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Des troubles du tractus gastro-intestinal tels que vomissements et diarrhée ainsi que de la léthargie et de l'anorexie/inappétence peuvent survenir dans de très rares cas. Dans la plupart des cas, ces signes sont légers et transitoires.

Des troubles du système nerveux tels que tremblements, incoordination ou convulsion peuvent survenir dans de très rares cas selon les annonces d'effets secondaires communiquées après la mise sur le marché de ce médicament (pharmacovigilance). Dans la plupart des cas, ces signes sont transitoires.

- La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :
- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1'000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10'000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10'000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire ou votre pharmacien.

7 ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Posologie :

Le médicament vétérinaire doit être administré à la dose de 1.2–2.4 mg/kg de poids corporel de sarolaner, de 0.024-0.048 mg/kg de poids corporel de moxidectine et de 5-10 mg/kg de poids corporel de pyrantel, selon le tableau suivant. Administrez les comprimés seulement à la dose qui vous a été recommandée par la/le vétérinaire responsable :

Poids de l'animal (kg)	Dosage du comprimé 3 mg/0.06 mg/12,5 mg	Dosage du comprimé 6 mg/0.12 mg/25 mg	Dosage du comprimé 12 mg/0.24 mg/50 mg	Dosage du comprimé 24 mg/0.48 mg/100 mg	Dosage du comprimé 48 mg/0.96 mg/200 mg	Dosage du comprimé 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	Association appropriée de comprimés					

Mode d'administration

Les comprimés peuvent être administrés avec ou sans nourriture.

Les comprimés à croquer de Simparica Trio sont appétents et spontanément acceptés par la majorité des chiens lorsqu'ils sont proposés par la/le propriétaire. Si le comprimé n'est pas volontairement avalé par le chien, il peut être administré avec de la nourriture ou directement dans la gueule. Les comprimés ne doivent pas être divisés.

Schéma thérapeutique

Le schéma thérapeutique doit être basé sur le diagnostic vétérinaire, la situation épidémiologique locale et/ou la situation épidémiologique des zones que le chien a visitées ou va visiter. Si, selon l'avis du vétérinaire, une nouvelle administration du médicament vétérinaire est nécessaire, toute administration ultérieure doit respecter l'intervalle d'un mois minimum.

Ce médicament vétérinaire doit être utilisé chez les chiens uniquement lorsqu'un traitement simultané des tiques, des puces ou des acariens et de l'infestation par un ver gastro-intestinal est indiqué. En l'absence de risque de co-infestation mixte, un antiparasitaire de spectre plus étroit doit être utilisé.

Traitement des infestations par les puces, les tiques, ainsi que par les vers gastro-intestinaux :

Ce médicament vétérinaire peut être utilisé dans le traitement saisonnier contre les puces et les tiques (en remplacement d'un traitement avec un médicament monovalent contre les puces et les tiques) chez les chiens qui présentent également une infestation par des vers gastro-intestinaux. Un seul traitement est efficace pour le traitement des vers gastro-intestinaux. Après le traitement des infestations par les vers gastro-intestinaux, le traitement contre les puces et les tiques doit être poursuivi avec un médicament monovalent.

Traitement préventif de maladies engendrées par le ver du cœur et le ver du poumon :

Une seule administration prévient également la maladie du ver du cœur et la maladie du ver du poumon pendant un mois. Si ce médicament vétérinaire remplace un autre produit préventif dans un programme de prévention des vers du poumon ou du cœur, la première dose de médicament doit être administrée dans un délai d'un mois suivant la dernière dose du médicament vétérinaire précédent. Dans les zones où les vers des poumons et les vers du cœur sont fréquents, les chiens doivent recevoir des traitements de prévention contre ces vers à intervalles mensuels. Il est recommandé de poursuivre le traitement de prévention des vers du cœur jusqu'à au moins un mois après la dernière exposition aux moustiques.

Prévention de l'apparition d'une infection par le ver de l'œil (thélaziose) :

L'administration mensuelle du médicament vétérinaire empêche l'apparition d'une infection par le ver de l'œil (thélaziose) causée par le ver de l'œil adulte *Thelazia callipaeda*.

Traitement de la démodécie :

L'administration d'une dose unique à un intervalle d'un mois sur deux mois consécutifs est efficace et entraîne une nette amélioration des symptômes cliniques. Le traitement doit être poursuivi jusqu'à ce que les examens réalisés par la/le vétérinaire soient négatifs lors de deux examens consécutifs au moins, sachant que la période entre les examens est d'1 mois.

Traitement de la gale sarcoptique :

Administration d'une dose unique à un intervalle d'un mois sur deux mois consécutifs. Sur la base de l'examen mené par la/le vétérinaire, d'autres administrations mensuelles du médicament vétérinaire peuvent être nécessaires.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Les comprimés à croquer de Simparica Trio sont appétents et spontanément acceptés par la majorité des chiens lorsqu'ils sont proposés par la/le propriétaire. Si le comprimé n'est pas volontairement avalé par le chien, il peut être administré avec de la nourriture ou directement dans la gueule. Les comprimés ne doivent pas être divisés.

10 TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant après la mention « EXP » sur la boîte et la plaquette thermoformée.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Pour pouvoir être exposées au sarolaner, les tiques et les puces doivent avoir commencé à se nourrir sur l'animal ; par conséquent, le risque de transmission de maladies vectorielles parasitaires ne peut être exclu.

Ce médicament n'agit pas contre les formes adultes du ver du cœur. Cependant, son administration accidentelle à des chiens infestés par des filaires cardiaques adultes ne devrait pas poser de problème de sécurité. Les chiens vivant (ou ayant voyagé) dans des zones où les vers du cœur sont fréquents peuvent être infestés par des vers adultes. Le maintien de l'efficacité de la classe des lactones macrocycliques, y compris de la substance active moxidectine, est essentiel pour le contrôle du ver du cœur. Pour minimiser le risque de sélection de résistances, il est recommandé de vérifier la présence éventuelle de vers du cœur chez les chiens au début de chaque saison de traitement préventif. Seuls les animaux négatifs doivent être traités.

Une résistance des parasites à une classe particulière d'antiparasitaires peut se développer suite à l'utilisation fréquente et répétée d'un médicament vétérinaire de cette classe. Par conséquent, l'utilisation de ce médicament vétérinaire doit être basée sur l'évaluation de chaque cas individuel et sur l'information épidémiologique locale relative à la sensibilité actuelle des espèces cibles afin de limiter la possibilité de sélection future de résistances.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Les comprimés à croquer Simparica Trio étant aromatisés, il existe un risque que les chiens et les chats les cherchent et les absorbent en trop grande quantité. Pour cette raison, conserver les comprimés hors de portée des animaux.

En l'absence de données disponibles, le traitement des chiots âgés de moins de 8 semaines et des chiens pesant moins de 1.25 kg de poids corporel doit être basé sur l'évaluation du rapport bénéfice/risque établie par la/le vétérinaire responsable.

Le médicament vétérinaire a été bien toléré chez les chiens avec une déficience en Multi Drug Resistance-Protein 1 (MDR1 -/-). Cependant, pour ces races sensibles (qui peuvent inclure, entre autres, les Colleys et les races apparentées), la dose recommandée doit être strictement respectée.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Se laver les mains après manipulation.

L'ingestion accidentelle de ce médicament vétérinaire peut provoquer des effets indésirables, tels qu'une augmentation passagère de l'excitabilité.

Pour éviter que les enfants n'aient accès au médicament vétérinaire, ne sortir qu'un seul comprimé à croquer de la plaquette à la fois, lorsque cela est nécessaire. Replacer la plaquette contenant les comprimés à croquer restants dans la boîte immédiatement après utilisation et conserver la boîte hors de la vue et de la portée des enfants.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Simparica Trio ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques. Les excréments des chiens doivent être collectés (sur une longue période après le traitement) et éliminés de manière adaptée.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation, de lactation ou encore chez les chiens reproducteurs. L'utilisation chez ces animaux n'est donc pas recommandée.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Il a été démontré que la classe des lactones macrocycliques, y compris de la substance active moxidectine, sont des substrats de la glycoprotéine P. Par conséquent, pendant le traitement avec ce médicament vétérinaire, les autres produits pouvant inhiber la glycoprotéine P (par exemple, ciclosporine, kétoconazole, spinosad, vérapamil) ne doivent être utilisés simultanément qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par la/le vétérinaire responsable.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Aucun effet indésirable n'a été observé chez des chiots en bonne santé âgés de 8 semaines traités avec jusqu'à 5 fois la dose maximale recommandée, pendant 7 administrations mensuelles consécutives.

Dans une étude de laboratoire, le médicament vétérinaire a été bien toléré chez les chiens présentant une déficience en Multi Drug Resistance-Protein 1 (MDR1 -/-), à la suite d'une administration orale unique de 3 fois la dose recommandée. Après une administration unique de 5 fois la dose maximale recommandée à ces races de chiens sensibles, des troubles transitoires de la coordination et/ou des fasciculations musculaires ont été observées.

Incompatibilités :

Sans objet.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

19.06.2023

Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament aux adresses www.swissmedic.ch et www.tierarzneimittel.ch.

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Les tiques présentes sur l'animal avant l'administration du médicament vétérinaire ou celles issues de nouvelles infestations après l'administration du produit sont tuées dans les 48 heures.

Le médicament vétérinaire tue les puces dans les 12 à 24 heures suivant l'infestation, pendant 5 semaines après son administration. Les puces présentes sur l'animal avant l'administration du produit sont tuées dans les 8 heures. Le médicament vétérinaire tue les puces arrivant sur le chien avant même qu'elles ne pondent leurs œufs, ce qui empêche la contamination de l'environnement, dans les zones où l'animal a accès.

Les comprimés sont conditionnés dans des plaquettes thermoformées en aluminium disposées dans une boîte cartonnée.

Chaque dosage est disponible en conditionnement de 3 comprimés.

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

Swissmedic 67720

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.