

Informazione per proprietarie e proprietari di animali

Informazione professionale per il personale medico: www.tierarzneimittel.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 E, SE DIVERSO, DEL FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Titolare dell'omologazione:

Zoetis Schweiz GmbH

Rue de la Jeunesse 2

2800 Delémont

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Corden Pharma GmbH

Otto-Hahn-Str.

68723 Plankstadt, Germania

e

Zoetis Inc.

2605 East Kilgore Road

Kalamazoo, MI, 49001-5505, USA

e

Zoetis Manufacturing & Research

Spain, S.L.

Carretera De Camprodon, S/n

La Vall De Bianya

Girona, 17813, Spagna

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE 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. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI 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), indigotina (E132) come miscela di pigmenti 018, ipromellosa, lattosio monoidrato, sodio amido glicolato (tipo A), meglumina, idrossipropilcellulosa, silice colloidale anidra, magnesio stearato, amido di mais, zucchero a velo, sciroppo di glucosio, polvere di fegato di maiale, proteine vegetali idrolizzate, gelatina, germi di grano, calcio idrogeno fosfato anidro.

Compressa masticabile.

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

4. INDICAZIONE(I)

Per cani con infestazioni parassitarie miste esterne e interne o a rischio di tali infestazioni. Il medicinale veterinario è indicato quando si vogliono eliminare zecche, pulci o acari (parassiti esterni) e nematodi (vermi) gastrointestinali. Il farmaco veterinario è pure efficace per la prevenzione della dirofilariosi cardiopolmonare, dei vermi polmonari (angiostrongilosi) e dell'infezione oculare da vermi.

Parassiti esterni

- Trattamento dell'infestazione da zecche. Il medicinale veterinario esplica, entro 48 h dall'adesione, un'attività zecchicida che persiste per 5 settimane;
- Trattamento delle infestazioni da pulci. Il medicinale veterinario esplica, entro 12-24 h dall'adesione, un'attività pulcicida che persiste per 5 settimane contro le nuove infestazioni;
- Il medicinale veterinario può essere utilizzato come componente della strategia terapeutica per il controllo della dermatite allergica da pulci (DAP).
- Trattamento della rogna sarcoptica.

- Trattamento della demodicosi.

Nematodi gastrointestinali (vermi tondi)

- Trattamento delle infestazioni gastrointestinali da ascaridi e ancilostomi.

Altri nematodi

- Prevenzione della malattia dovuta a dirofilariosi cardiopolmonare (*Dirofilaria immitis*);
- Prevenzione della malattia dovuta a vermi polmonari (angiostrongilosi).
- Prevenzione di una infezione oculare da vermi (thelaziosi).

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o altro eccipiente.

6. REAZIONI AVVERSE

Disturbi del tratto gastrointestinale come vomito e diarrea, e abbattimento e inappetenza possono comparire in casi molto rari. Nella maggior parte dei casi questi sintomi sono lievi e transitori. Disturbi del sistema nervoso come tremore, disturbi della coordinazione o crisi convulsive possono comparire in casi molto rari sulla base dell'esperienza post marketing sulla sicurezza. 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 1'000 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 farmaco 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 farmaco veterinario, le successive somministrazioni devono essere effettuate con un intervallo di almeno un mese.

Il farmaco veterinario deve essere usato nei cani soltanto se è indicato allo stesso momento il trattamento di zecche, pulci o acari (parassiti esterni) e dell'infestazione gastrointestinale da vermi tondi. 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 nematodi gastrointestinali:

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

Prevenzione delle malattie dovute a filaria e vermi polmonari:

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

Prevenzione di una infezione oculare da vermi (thelaziosi):

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

Trattamento della 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 farmaco 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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 30 °C .

Non usare questo farmaco veterinario dopo la data di scadenza indicata con «EXP» sul blister e sulla scatola.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

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 farmaco veterinario non è efficace contro gli stadi adulti di *Dirofilaria immitis*; tuttavia, la somministrazione accidentale a cani infestati da dirofilarie adulte non dovrebbe costituire un rischio per la salute. I cani che vivono in aree con forte presenza di dirofilariosi (o quelli che hanno viaggiato in aree endemiche) possono essere infestati da dirofilarie adulte. 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 sia gli antigeni circolanti che le microfilarie nel sangue. Devono essere trattati soltanto gli animali negativi.

Dopo l'uso frequente e ripetuto di un farmaco veterinario della stessa classe di principi attivi, i parassiti possono sviluppare resistenza a questa classe. Pertanto, l'impiego di questo farmaco 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 ricerchino in modo mirato le compresse e ne assumano una quantità eccessiva. Pertanto, il prodotto deve essere conservato 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 soltanto dopo una valutazione del rapporto beneficio-rischio da parte della veterinaria/del veterinario responsabile.

Il medicinale 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 farmaco veterinario agli animali:

Lavarsi le mani dopo l'uso.

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

Per evitare che i bambini abbiano accesso al farmaco 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 ad un medico mostrandogli 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 un certo lasso di tempo dopo il trattamento) e smaltite in modo idoneo.

Gravidanza ed allattamento:

La sicurezza del farmaco 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 farmaci veterinari ed 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 farmaci veterinari che possono inibire la glicoproteina P (ad es. ciclosporina, ketoconazolo, spinosad, verapamil) devono essere usati in concomitanza soltanto in base alla valutazione beneficio-rischio della veterinaria/del veterinario responsabile.

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 indesiderati.

In uno studio di laboratorio, il medicinale 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. Mentre, dopo una singola somministrazione di una dose pari a cinque volte la dose massima raccomandata nelle razze sensibili, sono stati osservati disturbi transitori della coordinazione e/o fascicolazione muscolare.

Incompatibilità:

Non pertinente.

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

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

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

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

19.06.2023

Ulteriori informazioni su questo farmaco veterinario si trovano sui siti www.swissmedic.ch e www.tierarzneimittel.ch.

15. ALTRE INFORMAZIONI

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

Per le pulci l'effetto del farmaco 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 farmaco 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 farmaco veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.