

Information für Tierhalterinnen und Tierhalter

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.tierarzneimittel.ch

PACKUNGSBEILAGE

Simparica Trio ad us. vet., Kautabletten für Hunde 1.25–2.5 kg
Simparica Trio ad us. vet., Kautabletten für Hunde >2.5–5 kg
Simparica Trio ad us. vet., Kautabletten für Hunde >5–10 kg
Simparica Trio ad us. vet., Kautabletten für Hunde >10–20 kg
Simparica Trio ad us. vet., Kautabletten für Hunde >20–40 kg
Simparica Trio ad us. vet., Kautabletten für Hunde >40–60 kg

1. NAME UND ANSCHRIFT DER ZULASSUNGSINHABERIN UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DER HERSTELLERIN, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

ZulassungsinhaberIn:

Zoetis Schweiz GmbH
Rue de la Jeunesse 2
2800 Delémont

Für die Chargenfreigabe verantwortliche Herstellerin:

Corden Pharma GmbH
Otto-Hahn-Str.
68723 Plankstadt, Deutschland
und
Zoetis Inc.
2605 East Kilgore Road
Kalamazoo, MI, 49001-5505, USA
und
Zoetis Manufacturing & Research
Spain, S.L.
Carretera De Camprodon, S/n
La Vall De Bianya
Girona, 17813, Spanien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Simparica Trio ad us. vet., Kautabletten für Hunde 1.25–2.5 kg
Simparica Trio ad us. vet., Kautabletten für Hunde >2.5–5 kg

Simparica Trio ad us. vet., Kautabletten für Hunde >5–10 kg

Simparica Trio ad us. vet., Kautabletten für Hunde >10–20 kg

Simparica Trio ad us. vet., Kautabletten für Hunde >20–40 kg

Simparica Trio ad us. vet., Kautabletten für Hunde >40–60 kg

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Kautablette enthält:

Simparica Trio Kautabletten	Sarolaner (mg)	Moxidectin (mg)	Pyrantel (als Embonat) (mg)
für Hunde 1.25–2.5 kg	3	0.06	12.5
für Hunde >2.5–5 kg	6	0.12	25
für Hunde >5–10 kg	12	0.24	50
für Hunde >10–20 kg	24	0.48	100
für Hunde >20–40 kg	48	0.96	200
für Hunde >40–60 kg	72	1.44	300

Butylhydroxytoluol (E321, 0.018%), Farbstoffe: Gelborange S (E110), Allurarot (E129), Indigocarmin (E132) als Pigmentmischung 018, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Natriumstärkeglycolat (Typ A), Meglumin, Hydroxypropylcellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Maisstärke, Puderzucker, Glucose-Sirup, Schweineleber-Pulver, Pflanzliches Proteinhydrolysat, Gelatine, Weizenkeime, Calciumhydrogenphosphat wasserfrei.

Kautablette.

Eine rotbraune, fünfeckige Tablette mit abgerundeten Kanten. Die Tablette ist auf einer Seite mit der Sarolaner-Stärke geprägt.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Für Hunde, bei denen eine Mischinfektion mit Endo- und Ektoparasiten vorliegt oder das Risiko einer solchen besteht. Das Tierarzneimittel ist nur dann angezeigt, wenn eine gleichzeitige Anwendung gegen Zecken, Flöhe oder Milben und Magen-Darm-Wurmbefall angezeigt ist. Das Tierarzneimittel ist gleichzeitig wirksam zur Vorbeugung von Herzwurmerkrankungen, Lungenwurmerkrankungen und Augenwurminfektion.

Ektoparasiten

- Zur Behandlung von Zeckenbefall. Das Tierarzneimittel wirkt gegen Zecken nach Anheftung innerhalb von 48 Stunden tödlich und hat eine Zecken-tötende Wirkung für 5 Wochen;
- Zur Behandlung von Flohbefall. Das Tierarzneimittel wirkt gegen Flöhe innerhalb von 12-24 Stunden tödlich und hat eine anhaltende Floh-tötende Wirkung gegen Neubefall für 5 Wochen;

- Das Tierarzneimittel kann als Teil der Behandlungsstrategie zur Kontrolle der allergischen Floh-Dermatitis (FAD) verwendet werden.
- Zur Behandlung von Sarcoptes-Räude.
- Zur Behandlung von Demodikose.

Magen-Darm-Wurmbefall

- Zur Behandlung von gastrointestinalen Spulwurm- und Hakenwurminfektionen.

Andere Wurmerkrankungen

- Zur Vorbeugung von Herzwurmerkrankungen (*Dirofilaria immitis*);
- Zur Vorbeugung von Lungenwurmerkrankungen (Angiostrongylose).
- Zur Vorbeugung der Entstehung einer Augewurminfektion (Thelaziose).

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden in Fällen von Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Störungen des Magen-Darm-Traktes, wie Erbrechen und Durchfall, sowie Abgeschlagenheit und Appetitlosigkeit, können in sehr seltenen Fällen auftreten. In den meisten Fällen sind diese Symptome mild und vorübergehend. Störungen des Nervensystems, wie Zittern, Koordinationsstörung oder Krampfanfälle, können, basierend auf Erfahrungen mit der Verträglichkeit des Präparats nach der Markteinführung, in sehr seltenen Fällen auftreten. In den meisten Fällen sind diese Symptome vorübergehend.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1'000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10'000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10'000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, beim behandelten Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrer Tierärztin/Ihrem Tierarzt oder Ihrer Apothekerin/ Ihrem Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hunde.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

Dosierung:

Das Tierarzneimittel sollte in einer Dosierung von 1.2-2.4 mg/kg Körpergewicht Sarolaner, 0.024–0.048 mg/kg Körpergewicht Moxidectin und 5–10 mg/kg Körpergewicht Pyrantel, entsprechend der folgenden Tabelle verabreicht werden. Verabreichen Sie die Tabletten nur in einer Dosierung wie Sie Ihnen von der behandelnden Tierärztin/vom behandelnden Tierarzt empfohlen wurde.

Körpergewicht (kg)	Tablettenstärke 3 mg/0.06 mg/12.5 mg	Tablettenstärke 6 mg/0.12 mg/25 mg	Tablettenstärke 12 mg/0.24 mg/50 mg	Tablettenstärke 24 mg/0.48 mg/100 mg	Tablettenstärke 48 mg/0.96 mg/200 mg	Tablettenstärke 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	Geeignete Kombinationen von Tabletten					

Art der Anwendung:

Die Tabletten können mit oder ohne Futter verabreicht werden.

Simparica Trio Kautabletten sind aromatisiert und werden von den meisten Hunden bereitwillig aufgenommen, wenn sie ihnen von der Hundehalterin/vom Hundehalter angeboten werden. Falls die Tablette vom Hund nicht freiwillig aufgenommen wird, kann sie auch mit dem Futter oder direkt in das Maul gegeben werden. Die Tabletten sollten nicht geteilt werden.

Behandlungsschema:

Der Behandlungsplan sollte auf der Diagnose der Tierärztin/ des Tierarztes, der lokalen epidemiologischen Situation und / oder der epidemiologischen Situation in anderen Gebieten beruhen, welche der Hund besucht hat oder besuchen wird. Wenn aufgrund der tierärztlichen Meinung eine erneute Verabreichung des Tierarzneimittels erforderlich ist, müssen alle nachfolgenden Verabreichungen ein Mindestintervall von einem Monat aufweisen.

Das Tierarzneimittel sollte nur dann bei Hunden angewendet werden, wenn die gleichzeitige Behandlung von Zecken / Flöhen / Milben und Magen-Darm-Wurmbefall angezeigt ist. Bei fehlendem Risiko eines solchen Co-Befalls sollte ein Antiparasitikum mit einem engeren Wirkspektrum eingesetzt werden.

Behandlung von Floh- und Zeckenbefall sowie Magen-Darm-Wurmbefall:

Das Tierarzneimittel kann im Rahmen der saisonalen Behandlung des Befalls mit Flöhen und Zecken (wobei diese Behandlung ein Tierarzneimittel mit nur einem Wirkstoff gegen Flöhe und Zecken ersetzt) bei Hunden eingesetzt werden, bei denen gleichzeitig Infektionen mit Magen-Darm-Würmern diagnostiziert wurden. Eine einmalige Verabreichung ist für die Behandlung von Magen-Darm-Wurmbefall wirksam. Nach der Behandlung von Infektionen mit Magen-Darm-Würmern sollte die weitere Behandlung gegen Flöhe und Zecken mit einem Tierarzneimittel mit nur einem Wirkstoff fortgesetzt werden.

Vorbeugende Behandlung von Erkrankungen mit Herzwurm und Lungenwurm:

Eine einmalige Verabreichung verhindert ebenfalls einen Monat lang eine Lungenwurmerkrankung sowie eine Herzwurmerkrankung. Falls dieses Tierarzneimittel ein anderes Mittel zur Vorbeugung von Lungenwurm- oder Herzwurm ersetzen soll, sollte die erste Dosis dieses Tierarzneimittels innerhalb eines Monats nach der letzten Dosis des vorherigen Tierarzneimittels verabreicht werden. In Gebieten, in denen Lungenwurm- oder Herzwurm vorkommen, sollten Hunde in monatlichen Abständen vorbeugende Behandlungen gegen Lungenwürmer und / oder Herzwürmer erhalten. Es wird empfohlen, die Behandlung zur Vorbeugung von Herzwürmern nach der letzten Mückenexposition mindestens noch einen Monat fortzusetzen.

Vorbeugung der Entstehung einer Augenzurminfektion (Thelaziose):

Die monatliche Verabreichung des Tierarzneimittels verhindert die Entstehung einer Augenzurminfektion (Thelaziose) mit dem Augenzurm *Thelazia callipaeda*.

Behandlung von Demodikose:

Die Verabreichung einer einmaligen Dosis in monatlichen Intervallen für zwei aufeinander folgende Monate ist wirksam und führt zu einer deutlichen Verbesserung der klinischen Symptome. Die Behandlung sollte fortgesetzt werden, bis die Untersuchungen durch eine Tierärztin/einen Tierarzt an mindestens zwei aufeinanderfolgenden Untersuchungen negativ sind, wobei der Zeitraum zwischen den Untersuchungen 1 Monat beträgt.

Behandlung von Sarcoptes-Räude:

Verabreichung einer einmaligen Dosis in monatlichen Intervallen für zwei aufeinander folgende Monate. Basierend auf der Untersuchung durch eine Tierärztin/einen Tierarzt können weitere monatliche Verabreichungen des Tierarzneimittels erforderlich sein.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Simparica Trio -Kautabletten sind aromatisiert und werden von den meisten Hunden bereitwillig aufgenommen, wenn sie ihnen von der Hundehalterin/vom Hundehalter angeboten werden. Falls die Tablette vom Hund nicht freiwillig aufgenommen wird, kann sie auch mit dem Futter oder direkt in das Maul gegeben werden. Die Tabletten sollten nicht geteilt werden.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Unter 30°C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Karton mit «EXP» angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Flöhe und Zecken müssen mit der Nahrungsaufnahme auf dem Wirt beginnen, um in Kontakt mit dem Wirkstoff Sarolaner zu kommen; daher kann die Übertragung von infektiösen Krankheiten durch die Parasiten nicht ausgeschlossen werden.

Dieses Tierarzneimittel ist nicht wirksam gegen reife Stadien von Herzwürmern: dennoch sollte eine versehentliche Verabreichung bei Hunden, die mit reifen Herzwürmern infiziert sind, kein Gesundheitsrisiko darstellen. Hunde in Gebieten, in denen Herzwürmer gehäuft vorkommen (oder Hunde, die in solche Gebiete gereist sind), können mit reifen Herzwürmern infiziert sein. Die Aufrechterhaltung der Wirksamkeit der Wirkstoffklasse der makrozyklischen Laktone, einschliesslich des Wirkstoffs Moxidectin, ist von entscheidender Bedeutung bei der Bekämpfung von Herzwürmern. Um das Risiko einer Resistenzselektion zu minimieren, wird empfohlen, Hunde vor Beginn jeder saisonalen vorbeugenden Behandlung auf Infektionen mit Herzwürmern zu untersuchen. Nur negative Tiere sollten behandelt werden.

Nach häufiger, wiederholter Anwendung eines Tierarzneimittels derselben Wirkstoffklasse kann sich eine Resistenz der Parasiten gegenüber dieser Klasse entwickeln. Daher sollte die Anwendung dieses Tierarzneimittels auf der Beurteilung jedes Einzelfalls und auf lokalen epidemiologischen Informationen über die aktuelle Empfindlichkeit der Zielparasiten beruhen, um die Möglichkeit einer zukünftigen Selektion zur Resistenzentwicklung einzuschränken.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Da Simparica Trio Kautabletten aromatisiert sind, besteht die Gefahr, dass Hunde und Katzen die Tabletten gezielt aufsuchen und übermässig aufnehmen. Aus diesem Grund ist das Präparat für Tiere unerreichbar aufzubewahren.

In Ermangelung von verfügbaren Daten sollte die Behandlung von Welpen im Alter von weniger als 8 Wochen und / oder Hunden unter 1.25 kg Körpergewicht nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch die behandelnde Tierärztin/ den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Das Tierarzneimittel war bei Hunden mit einem fehlerhaften Multidrug-Resistenz-Protein 1 (MDR1 -/-) gut verträglich. Bei solchen sensiblen Rassen (zu denen u.a. Collies und verwandte Rassen gehören) sollte die empfohlene Dosis jedoch genau eingehalten werden.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin/ den Anwender:

Nach der Anwendung Hände waschen.

Die versehentliche Einnahme des Tierarzneimittels kann möglicherweise Nebenwirkungen, wie z.B. vorübergehende erhöhte Erregbarkeit, hervorrufen.

Damit Kinder keinen Zugang zum Tierarzneimittel bekommen, sollte nur eine Kautablette auf einmal aus der Blisterpackung entnommen werden und nur bei Bedarf. Die Blisterpackung sollte sofort nach Gebrauch in den Karton zurückgelegt werden und dieser ausserhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern gelagert werden.

Im Falle einer versehentlichen Einnahme ist sofort ärztlicher Rat einzuholen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Simparica Trio darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann. Kot von Hunden ist (über längere Zeit nach der Behandlung) einzusammeln und sachgemäss zu entsorgen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation oder bei zur Zucht bestimmten Tieren wurde nicht belegt. Die Anwendung bei diesen Tieren wird daher nicht empfohlen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Es hat sich gezeigt, dass die Wirkstoffklasse der makrozyklischen Laktone, einschliesslich des Wirkstoffs Moxidectin, Substrate für P-Glycoprotein sind. Daher sollten andere Tierarzneimittel, die P-

Glycoprotein hemmen können (z.B. Cyclosporin, Ketoconazol, Spinosad, Verapamil), nur entsprechend der Nutzen-Risiko-Bewertung der zuständigen Tierärztin/ des zuständigen Tierarztes gleichzeitig angewendet werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel):

Bei gesunden Welpen im Alter von 8 Wochen, denen das bis zu Fünffache der empfohlenen Höchstdosis in 7 aufeinander folgenden monatlichen Gaben verabreicht wurde, wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

In einer Laborstudie wurde das Tierarzneimittel von Hunden mit einem Mangel an Multidrug-Resistenz-Protein 1 (MDR1 -/-) nach einmaliger oraler Verabreichung der dreifachen empfohlenen Dosis gut vertragen. Nach einer einmaligen Verabreichung des Fünffachen der empfohlenen Höchstdosis an diese empfindliche Hunderasse wurden vorübergehende Koordinationsstörungen und / oder Muskelzuckungen beobachtet.

Unverträglichkeiten:

Nicht zutreffend.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihre Tierärztin/ Ihren Tierarzt oder Ihre Apothekerin/ Ihren Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

19.06.2023

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter www.swissmedic.ch und www.tierarzneimittel.ch.

15. WEITERE ANGABEN

Zecken, die sich vor Verabreichung des Tierarzneimittels auf dem Tier befinden oder das Tier nach dessen Verabreichung befallen, werden innerhalb von 48 Stunden abgetötet.

Bei Flöhen tritt während eines Zeitraums von 5 Wochen nach Verabreichung des Tierarzneimittels die Wirkung jeweils innerhalb von 12 bis 24 Stunden nach Anheftung ein. Vor der Verabreichung auf dem Tier befindliche Flöhe werden innerhalb von 8 Stunden abgetötet. Das Tierarzneimittel tötet frisch auf

dem Hund geschlüpfte Flöhe ab, bevor sie Eier legen können, daher verhindert es eine Kontamination der Umgebung mit Flöhen in Bereichen, zu denen der Hund Zugang hat.

Die Tabletten sind in Aluminiumfolie / Folienblistern verpackt, welche in einem Umkarton abgepackt sind.

Jede Tablettenstärke ist in Packungsgrößen mit 3 Tabletten erhältlich.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic 67720

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit der im 1. Abschnitt genannten Zulassungsinhaberin in Verbindung.