

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Simparica Trio comprimidos mastigáveis para cães 1,25-2,5 kg
Simparica Trio comprimidos mastigáveis para cães > 2,5-5 kg
Simparica Trio comprimidos mastigáveis para cães > 5-10 kg
Simparica Trio comprimidos mastigáveis para cães > 10-20 kg
Simparica Trio comprimidos mastigáveis para cães > 20-40 kg
Simparica Trio comprimidos mastigáveis para cães > 40-60 kg

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas:

Simparica Trio comprimidos mastigáveis	sarolaner (mg)	moxidectina (mg)	pirantel (como embonato) (mg)
para cães 1,25-2,5 kg	3	0,06	12,5
para cães > 2,5-5 kg	6	0,12	25
para cães > 5-10 kg	12	0,24	50
para cães > 10-20 kg	24	0,48	100
para cães > 20-40 kg	48	0,96	200
para cães > 40-60 kg	72	1,44	300

Excipientes:

Butilhidroxitolueno (E321, 0,018%). Corantes: Amarelo-sol FCF (E110), Vermelho Allura (E129), Carmim de Indigo (E132). Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos mastigáveis.

Comprimidos de cor castanha avermelhada, de formato pentagonal com arestas arredondadas.

Os comprimidos apresentam em relevo num dos lados a dosagem de sarolaner.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (Cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para cães com, ou em risco de, infeções mistas de parasitas internos e externos. O medicamento veterinário está indicado especificamente quando o tratamento contra pulgas ou carraças e nemátodes gastrintestinais deve ser efetuado em simultâneo. Ao mesmo tempo, o medicamento veterinário também proporciona eficácia na prevenção da dirofilariose e angiostrongilose.

Ectoparasitas

- Para o tratamento de infestações por carraças. O medicamento veterinário tem atividade imediata e persistente de eliminação das carraças durante 5 semanas contra *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* e *Rhipicephalus sanguineus* e durante 4 semanas contra *Dermacentor reticulatus*;
- Para o tratamento das infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis* e *Ctenocephalides canis*). O medicamento veterinário tem atividade imediata e persistente de eliminação das pulgas, contra

- novas infestações durante 5 semanas;
- O medicamento veterinário pode ser usado como parte da estratégia de tratamento da dermatite alérgica à picada da pulga (DAPP).

Nemátodes gastrintestinais

Para o tratamento de infecção por ascarídeos e ancilostomídeos gastrintestinais.

- *Toxocara canis* adultos imaturos (L5) e adultos;
- *Ancylostoma caninum* larvas L4, adultos imaturos (L5) e adultos;
- *Toxocara leonina* adultos;
- *Uncinaria stenocephala* adultos.

Outros nemátodes

- Para prevenção da dirofilariose (*Dirofilaria immitis*);
- Para prevenção da angiostrongilose reduzindo o nível de infecção pelos estádios adultos imaturos (L5) de *Angiostrongylus vasorum*.

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais

As carraças e as pulgas necessitam iniciar a alimentação no hospedeiro para ficarem expostos ao sarolaner; como tal, o risco de transmissão de doenças infecciosas transmitidas por parasitas não pode ser excluído.

Este medicamento veterinário não é eficaz contra *D. immitis* adulta. No entanto, a administração acidental a animais infetados com dirofilárias adultas não causa problemas de segurança. Cães que vivam em áreas endêmicas de dirofilariose (ou que tenham viajado para áreas endêmicas), podem ser infetados por dirofilárias adultas. A manutenção da eficácia das lactonas macrocíclicas é fundamental no controlo da *Dirofilaria immitis*. Para minimizar o risco de seleção de resistência é recomendável que no início de cada época para a prevenção os cães sejam testados para a existência de antigénio circulante e microfilárias no sangue. Apenas os animais negativos devem ser tratados.

A resistência dos parasitas a qualquer classe de parasiticidas pode desenvolver-se após o uso frequente e repetido de um medicamento veterinário dessa classe. Assim, o uso deste medicamento veterinário deve basear-se na avaliação de cada caso individual e na informação epidemiológica local sobre a sensibilidade atual das espécies-alvo, a fim de limitar a possibilidade de uma futura seleção de resistência.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Na ausência de dados disponíveis, o tratamento de cachorros com idade inferior a 8 semanas e/ou cães com peso inferior a 1,25 kg, deve basear-se numa avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

O medicamento veterinário foi bem tolerado em cães com deficiente proteína 1 multiresistente (MDR1 -/-). No entanto, nessas raças sensíveis (que podem incluir, mas não se limitam necessariamente aos Collies e raças relacionadas) a dose recomendada deve ser estritamente observada.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Lavar as mãos após manusear o medicamento veterinário.

A ingestão acidental do medicamento veterinário pode potencialmente causar efeitos adversos, tais como sinais neurológicos excitatórios transitórios. Para impedir que as crianças tenham acesso direto ao medicamento veterinário, só deve ser retirado um comprimido mastigável do blister de cada vez e apenas quando necessário. Após a administração, o blister deve ser imediatamente colocado na embalagem original e esta deve ser conservada fora da vista e do alcance das crianças. Em caso de ingestão acidental, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo do medicamento veterinário.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em casos muito raros, com base na experiência de segurança após comercialização, podem ocorrer sinais gastrointestinais como vômito e diarreia, e alterações sistêmicas como letargia, anorexia/inapetência. Na maior parte dos casos estes sinais são ligeiros e transitórios.

Em casos muito raros, com base na experiência de segurança após comercialização, podem ocorrer sinais neurológicos como tremores, ataxia ou convulsões. Na maior parte dos casos estes sinais são transitórios.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação ou em animais destinados a reprodutores. Não é recomendada a administração nesses animais.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

As lactonas macrocíclicas incluindo a moxidectina demonstram ser substratos para a p-glicoproteína. Por conseguinte, durante o tratamento com este medicamento veterinário, outros medicamentos veterinários que possam inibir a p-glicoproteína (por exemplo, ciclosporina, cetoconazol, spinosad, verapamil) só devem ser administrados concomitantemente em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

4.9 Posologia e via de administração

Para administração oral.

Dose

O medicamento veterinário deve ser administrado na dose de 1,2–2,4 mg /kg de sarolaner, 0,024-0,048 mg/ kg de moxidectina e 5-10 mg/kg de pirantel, de acordo com a tabela seguinte:

Peso corporal (kg)	Dosagem do comprimido 3 mg/0,06 mg /12,5 mg	Dosagem do comprimido 6 mg/0,12 mg /25 mg	Dosagem do comprimido 12 mg/0,24 mg /50 mg	Dosagem do comprimido 24 mg/0,48 mg /100 mg	Dosagem do comprimido 48 mg/0,96 mg /200 mg	Dosagem do comprimido 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	Combinação adequada de comprimidos					

Método de administração

Os comprimidos podem ser administrados com ou sem alimentos.

Os comprimidos de Simparica Trio são palatáveis e quando dados pelos donos são prontamente consumidos pela maioria dos cães. Se o comprimido não é tomado voluntariamente pelo cão, pode também ser administrado com alimentos ou diretamente na boca. Os comprimidos não devem ser divididos.

Esquema de tratamento:

O esquema de tratamento deve ser baseado no diagnóstico veterinário, na situação epidemiológica local e/ou a situação epidemiológica de outras áreas onde o animal tenha estado ou vá estar.

Se, com base na opinião do médico veterinário, for necessária a readministração(ções) do medicamento veterinário, as administrações subsequentes devem prosseguir com intervalo mínimo mensal.

O medicamento veterinário deve ser utilizado especificamente quando o tratamento contra pulgas/carraças e nemátodes gastrintestinais deve ser efetuado em simultâneo. Na ausência do risco de coinfeções mistas, deve ser utilizado um antiparasitário de espectro mais restrito.

Tratamento de infestações por pulgas e carraças e nemátodes gastrintestinais:

O medicamento veterinário pode ser usado como parte do tratamento sazonal contra pulgas e carraças (substituindo o tratamento com medicamento veterinário monovalente contra pulgas e contra carraças) em cães com diagnóstico concomitante de infeções por nemátodes gastrintestinais. Um único tratamento é eficaz para o tratamento de nemátodes gastrintestinais. Após o tratamento das infeções por nemátodes, a prevenção contra pulgas e carraças deve continuar com um medicamento veterinário monovalente.

Prevenção da Dirofilariose e angiostrongilose:

Uma administração única previne tanto a doença pulmonar parasitária (reduzindo o nível de adultos imaturos (L5) de *Angiostrongylus vasorum* como a dirofilariose (*D. immitis*) durante um mês. Quando administrado para substituir um outro medicamento veterinário preventivo de angiostrongilose e dirofilariose num programa de prevenção, a primeira administração do medicamento veterinário deve ser efetuada no período de um mês a partir da última dose da medicação anterior. Em zonas endémicas, o tratamento dos cães para prevenção contra angiostrongilose e/ou dirofilariose deve ser mensal. É recomendado que a prevenção contra a dirofilariose se mantenha até pelo menos um mês após a última exposição aos mosquitos.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Não foram observados eventos adversos em cachorros saudáveis de 8 semanas de idade após a administração mensal até 5 vezes a dose máxima recomendada durante 7 meses consecutivos.

Num estudo laboratorial, o medicamento veterinário foi bem tolerado em cães com deficiente proteína 1 multiresistente (MDR1 -/-) após a administração oral única de 3 vezes a dose recomendada. Após a administração oral única de 5 vezes a dose máxima recomendada nestas raças de cães sensíveis foi observada ataxia transitória e/ou fasciculação.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antiparasitários. Associações com moxidectina.
Código ATCvet: QP54AB52.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O sarolaner é um acaricida e inseticida pertencente à família das isoxazolininas. O alvo primário da ação do sarolaner nos insetos e acarídeos é o bloqueio funcional dos canais de cloro-ligantes (receptores GABA e receptores glutamato). Sarolaner bloqueia os canais de cloro-ligantes receptores GABA e glutamato no sistema nervoso central dos insetos e acarídeos. A ligação do sarolaner a estes canais impede a transferência dos íons cloro pelos canais de cloro-ligantes receptores GABA e glutamato, resultando num aumento da estimulação nervosa e morte dos parasitas alvo. Sarolaner apresenta maior potência funcional para bloquear os receptores dos insetos/acarídeos comparativamente aos receptores dos mamíferos. Sarolaner não interage com outros conhecidos locais de ligação GABAérgicos ou nicotínicos dos insecticidas como os neonicotinóides, fiproles, milbemicinas, avermectinas e ciclopirox. Sarolaner é ativo contra pulgas adultas (*Ctenocephalides felis* e *Ctenocephalides canis*) assim como contra diversas espécies de carrapatos tais como *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* e *Rhipicephalus sanguineus*.

As carrapatos que estejam no animal antes da administração ou novas infestações após a administração do medicamento veterinário são eliminadas em 48 horas.

Para as pulgas, o início da eficácia ocorre entre 12 a 24 horas após fixação, e mantém-se por cinco semanas após administração. As pulgas que estejam no animal antes da administração são eliminadas em 8 horas. O medicamento veterinário elimina novas pulgas nos cães antes de conseguirem pôr ovos e assim contribui para o controlo ambiental das populações de pulgas nas áreas a que os cães têm acesso.

A moxidectina é uma lactona macrocíclica de segunda geração da família das milbemicinas. O seu principal modo de ação é interferir na transmissão neuromuscular ao nível dos canais de cloro ligantes pelo glutamato e, em menor escala, dos canais GABA (ácido gama-aminobutírico). Essa interferência leva à abertura dos canais de cloro na junção pós-sináptica para permitir o influxo de íons cloro. Isso resulta em paralisia flácida e eventual morte de parasitas expostos ao fármaco. A moxidectina é ativa contra adultos de *Toxocara canis*, larvas L4 e estadios imaturos (L5) de *Ancylostoma caninum*, L4 de *Dirofilaria immitis* e estadios imaturos (L5) de *Angiostrongylus vasorum*.

O pirantel é um agonista do receptor do canal acetilcolina (ACh) nicotínico (nAChR). O pirantel imita os efeitos agonistas da ACh através de uma ligação de elevada afinidade aos nAChRs ionofóricos específicos do subtipo em nemátodes, enquanto não se liga aos mAChRs muscarínicos. Após a ligação ao receptor, o canal abre para permitir o influxo de cations, resultando numa despolarização e efeitos excitatórios no músculo nemátode, levando à paralisia espástica do parasita e morte. O pirantel é ativo contra estadios imaturos (L5) e adultos de *Toxocara canis*, adultos de *Ancylostoma caninum*, *Toxascaris leonina* e *Uncinaria stenocephala*.

Nesta associação, a moxidectina e o pirantel proporcionam eficácia anti-helmíntica complementar através de diferentes mecanismos de ação. Em particular, ambas as substâncias ativas contribuem para a eficácia global contra os nemátodes gastrintestinais *Ancylostoma caninum* and *Toxocara canis*.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O sarolaner é pronto e rapidamente absorvido sistemicamente após administração oral, atingindo a concentração plasmática máxima em 3,5 horas (t_{max}) após administração com uma elevada biodisponibilidade de 86,7%. O sarolaner é eliminado lentamente a partir do plasma (semivida de eliminação de aproximadamente 12 dias) por excreção biliar e eliminação pelas fezes com contribuições menores da *clearance* metabólica.

A moxidectina é pronta e rapidamente absorvida sistemicamente após administração oral, atingindo a concentração plasmática máxima em 2,4 horas (t_{max}) após a administração e com 66,9% de biodisponibilidade. A moxidectina é lentamente eliminada do plasma (semivida de eliminação de aproximadamente 11 dias) por excreção biliar e eliminação pelas fezes com contribuições menores da *clearance* metabólica.

O embonato de pirantel é fracamente absorvido e a porção absorvida tem um t_{max} de 1,5 horas e semivida de eliminação de 7,7 horas. O pirantel é eliminado através das fezes e a pequena porção absorvida é eliminada principalmente através da urina.

O estado prandial dos animais não afeta a extensão da absorção do sarolaner e da moxidectina.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Hipromelose
Lactose monohidratada
Glicolato sódico de amido tipo A
Meglumina
Butilhidroxitolueno (E321)
Mistura 018 de corantes (E110, E129, E132)
Hidroxipropilcelulose
Silica coloidal anidra
Estearato de magnésio
Amido de milho
Açúcar de confeitaria
Glucose, líquida
Pó de fígado de porco
Proteína hidrolisada vegetal
Gelatina
Germe de trigo
Hidrogeno fosfato de cálcio anidro

6.2 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 30 meses.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Os comprimidos são embalados em blister *foil/foil* de alumínio, acondicionados numa caixa de cartão.

Cada dosagem tem apresentações com 1, 3 ou 6 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BÉLGICA

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/19/243/001-018

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 17/09/2019.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

Corden Pharma GmbH
Otto-Hahn-Str., Plankstadt
Baden-Wuerttemberg
68723
ALEMANHA

ou

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona 17813
ESPANHA

O folheto informativo impresso que acompanha o medicamento veterinário deve mencionar o nome e o endereço do fabricante responsável pela libertação do lote em causa.

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

Não aplicável.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CARTONAGEM

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Simparica Trio comprimidos mastigáveis para cães 1,25-2,5 kg
Simparica Trio comprimidos mastigáveis para cães > 2,5-5 kg
Simparica Trio comprimidos mastigáveis para cães > 5-10 kg
Simparica Trio comprimidos mastigáveis para cães > 10-20 kg
Simparica Trio comprimidos mastigáveis para cães > 20-40 kg
Simparica Trio comprimidos mastigáveis para cães > 40-60 kg

sarolaner / moxidectina / pirantel

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

sarolaner 3 mg/moxidectina 0,06 mg/pirantel (como embonato) 12,5 mg
sarolaner 6 mg/moxidectina 0,12 mg/ pirantel (como embonato) 25 mg
sarolaner 12 mg/moxidectina 0,24 mg/ pirantel (como embonato) 50 mg
sarolaner 24 mg/moxidectina 0,48 mg/ pirantel (como embonato) 100 mg
sarolaner 48 mg/moxidectina 0,96 mg/ pirantel (como embonato) 200 mg
sarolaner 72 mg/moxidectina 1,44 mg/ pirantel (como embonato) 300 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos mastigáveis

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 comprimido
3 comprimidos
6 comprimidos

5. ESPÉCIES ALVO

Caninos (Cães).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.
Via oral.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

USO VETERINÁRIO. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BÉLGICA

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/19/243/001 (3 mg / 0,06 mg / 12,5 mg, 1 comprimido)
EU/2/19/243/002 (3 mg / 0,06 mg / 12,5 mg, 3 comprimidos)
EU/2/19/243/003 (3 mg / 0,06 mg / 12,5 mg, 6 comprimidos)
EU/2/19/243/004 (6 mg / 0,12 mg / 25 mg, 1 comprimido)
EU/2/19/243/005 (6 mg / 0,12 mg / 25 mg, 3 comprimidos)
EU/2/19/243/006 (6 mg / 0,12 mg / 25 mg, 6 comprimidos)
EU/2/19/243/007 (12 mg / 0,24 mg / 50 mg, 1 comprimido)
EU/2/19/243/008 (12 mg / 0,24 mg / 50 mg, 3 comprimidos)
EU/2/19/243/009 (12 mg / 0,24 mg / 50 mg, 6 comprimidos)
EU/2/19/243/010 (24 mg / 0,48 mg / 100 mg, 1 comprimido)
EU/2/19/243/011 (24 mg / 0,48 mg / 100 mg, 3 comprimidos)
EU/2/19/243/012 (24 mg / 0,48 mg / 100 mg, 6 comprimidos)
EU/2/19/243/013 (48 mg / 0,96 mg / 200 mg, 1 comprimido)

EU/2/19/243/014 (48 mg / 0,96 mg / 200 mg, 3 comprimidos)
EU/2/19/243/015 (48 mg / 0,96 mg / 200 mg, 6 comprimidos)
EU/2/19/243/016 (72 mg / 1,44 mg / 300 mg, 1 comprimido)
EU/2/19/243/017 (72 mg / 1,44 mg / 300 mg, 3 comprimidos)
EU/2/19/243/018 (72 mg / 1,44 mg / 300 mg, 6 comprimidos)

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot: {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS
CONTENTORAS**

BLISTER

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Simparica Trio 1,25–2,5 kg
Simparica Trio >2,5–5 kg
Simparica Trio >5–10 kg
Simparica Trio >10–20 kg
Simparica Trio >20–40 kg
Simparica Trio >40–60 kg

3 mg/0,06 mg/12,5 mg
6 mg/0,12 mg/25 mg
12 mg/0,24 mg/50 mg
24 mg/0,48 mg/100 mg
48 mg/0,96 mg/200 mg
72 mg/1,44 mg/300 mg

sarolaner /moxidectin/pyrantel (Em Inglês ou Latim).



2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

4. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

5. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Simparica Trio comprimidos mastigáveis para cães 1,25-2,5 kg

Simparica Trio comprimidos mastigáveis para cães > 2,5-5 kg

Simparica Trio comprimidos mastigáveis para cães > 5-10 kg

Simparica Trio comprimidos mastigáveis para cães > 10-20 kg

Simparica Trio comprimidos mastigáveis para cães > 20-40 kg

Simparica Trio comprimidos mastigáveis para cães > 40-60 kg

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BÉLGICA

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Corden Pharma GmbH
Otto-Hahn-Str., Plankstadt
68723 Baden-Wuerttemberg
ALEMANHA

ou

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona 17813
ESPAÑA

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Simparica Trio comprimidos mastigáveis para cães 1,25-2,5 kg

Simparica Trio comprimidos mastigáveis para cães > 2,5-5 kg

Simparica Trio comprimidos mastigáveis para cães > 5-10 kg

Simparica Trio comprimidos mastigáveis para cães > 10-20 kg

Simparica Trio comprimidos mastigáveis para cães > 20-40 kg

Simparica Trio comprimidos mastigáveis para cães > 40-60 kg

Sarolaner, moxidectina, pirantel (como embonato)

3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas:

Simparica Trio comprimidos mastigáveis	sarolaner (mg)	moxidectina (mg)	pirantel (como embonato) (mg)
para cães 1,25-2,5 kg	3	0,06	12,5
para cães > 2,5-5 kg	6	0,12	25
para cães > 5-10 kg	12	0,24	50

para cães > 10-20 kg	24	0,48	100
para cães > 20-40 kg	48	0,96	200
para cães > 40-60 kg	72	1,44	300

Excipientes:

Butilhidroxitolueno (E321, 0,018%). Corantes: Amarelo-sol FCF (E110), Vermelho Allura (E129), Carmim de Indigo (E132).

Comprimidos de cor castanha avermelhada, de formato pentagonal com arestas arredondadas.

Os comprimidos apresentam em relevo num dos lados a dosagem de sarolaner.

4. INDICAÇÕES

Para cães com, ou em risco de, infecções mistas de parasitas internos e externos. O medicamento veterinário está indicado especificamente quando o tratamento contra pulgas ou carraças e nemátodes gastrintestinais deve ser efetuado em simultâneo. Ao mesmo tempo, o medicamento veterinário também proporciona eficácia na prevenção da dirofilariose e angiostrongilose.

Ectoparasitas

- Para o tratamento de infestações por carraças. O medicamento veterinário tem atividade imediata e persistente de eliminação das carraças durante 5 semanas contra *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* e *Rhipicephalus sanguineus* e durante 4 semanas contra *Dermacentor reticulatus*;
- Para o tratamento das infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis* e *Ctenocephalides canis*). O medicamento veterinário tem atividade imediata e persistente de eliminação das pulgas, contra novas infestações durante 5 semanas;
- O medicamento veterinário pode ser usado como parte da estratégia de tratamento da dermatite alérgica à picada da pulga (DAPP).

Nemátodes gastrintestinais

Para o tratamento de infeção por ascarídeos e ancilostomídeos gastrintestinais.

- *Toxocara canis* adultos imaturos (L5) e adultos;
- *Ancylostoma caninum* larvas L4, adultos imaturos (L5) e adultos;
- *Toxocara leonina* adultos;
- *Uncinaria stenocephala* adultos.

Outros nemátodes

- Para prevenção da dirofilariose (*Dirofilaria immitis*);
- Para prevenção da angiostrongilose reduzindo o nível de infeção pelos estadios adultos imaturos (L5) de *Angiostrongylus vasorum*.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Em casos muito raros, com base na experiência de segurança após comercialização, podem ocorrer sinais gastrointestinais como vômito e diarreia, e alterações sistémicas como letargia, anorexia/inapetência. Na maior parte dos casos estes sinais são ligeiros e transitórios.

Em casos muito raros, com base na experiência de segurança após comercialização, podem ocorrer sinais neurológicos como tremores, ataxia ou convulsões. Na maior parte dos casos estes sinais são transitórios.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto informativo, ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES- ALVO

Caninos (Cães).



8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração oral.

Dose

O medicamento veterinário deve ser administrado na dose de 1,2–2,4 mg /kg de sarolaner, 0,024-0,048 mg/ kg de moxidectina e 5-10 mg/kg de pirantel, de acordo com a tabela seguinte:

Peso corporal (kg)	Dosagem do comprimido 3 mg/0,06 mg /12,5 mg	Dosagem do comprimido 6 mg/0,12 mg /25 mg	Dosagem do comprimido 12 mg/0,24 mg /50 mg	Dosagem do comprimido 24 mg/0,48 mg /100 mg	Dosagem do comprimido 48 mg/0,96 mg /200 mg	Dosagem do comprimido 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	Combinação adequada de comprimidos					

Método de administração

Os comprimidos podem ser administrados com ou sem alimentos.

Esquema de tratamento:

O esquema de tratamento deve ser baseado no diagnóstico veterinário, na situação epidemiológica local e/ou a situação epidemiológica de outras áreas onde o animal tenha estado ou vá estar. Se, com base na opinião do médico veterinário, for necessária a readministração(ções) do medicamento veterinário, as administrações subsequentes devem prosseguir com intervalo mínimo mensal.

O medicamento veterinário deve ser utilizado especificamente quando o tratamento contra pulgas/ carraças e nemátodes gastrintestinais deve ser efetuado em simultâneo. Na ausência do risco de coinfeções mistas, deve ser utilizado um antiparasitário de espectro mais restrito.

Tratamento de infestações por pulgas e carrapatos e nemátodes gastrintestinais:

O medicamento veterinário pode ser usado como parte do tratamento sazonal contra pulgas e carrapatos (substituindo o tratamento com medicamento veterinário monovalente contra pulgas e contra carrapatos) em cães com diagnóstico concomitante de infecções por nemátodes gastrintestinais. Um único tratamento é eficaz para o tratamento de nemátodes gastrintestinais. Após o tratamento das infecções por nemátodes, a prevenção contra pulgas e carrapatos deve continuar com um medicamento veterinário monovalente.

Prevenção da Dirofilariose e angiostrongilose:

Uma administração única previne tanto a doença pulmonar parasitária (reduzindo o nível de adultos imaturos (L5) de *Angiostrongylus vasorum* como a dirofilariose (*D. immitis*) durante um mês. Quando administrado para substituir um outro medicamento veterinário preventivo de angiostrongilose e dirofilariose num programa de prevenção, a primeira administração do medicamento veterinário deve ser efetuada no período de um mês a partir da última dose da medicação anterior. Em zonas endêmicas, o tratamento dos cães para prevenção contra angiostrongilose e/ou dirofilariose deve ser mensal. É recomendado que a prevenção contra a dirofilariose se mantenha até pelo menos um mês após a última exposição aos mosquitos.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Os comprimidos de Simparica Trio são palatáveis e quando dados pelos donos são prontamente consumidos pela maioria dos cães. Se o comprimido não é tomado voluntariamente pelo cão, pode também ser administrado com alimentos ou diretamente na boca. Os comprimidos não devem ser divididos.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no blister após EXP.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo:

As carrapatos e as pulgas necessitam iniciar a alimentação no hospedeiro para ficarem expostos ao sarolaner; como tal, o risco de transmissão de doenças infecciosas transmitidas por parasitas não pode ser excluído.

Este medicamento veterinário não é eficaz contra *D. immitis* adulta. No entanto, a administração acidental a animais infetados com dirofilárias adultas não causa problemas de segurança. Cães que vivam em áreas endêmicas de dirofilariose (ou que tenham viajado para áreas endêmicas), podem ser infetados por dirofilárias adultas. A manutenção da eficácia das lactonas macrocíclicas é fundamental no controlo da *Dirofilaria immitis*. Para minimizar o risco de seleção de resistência é recomendável que no início de cada época para a prevenção os cães sejam testados para a existência de antigénio circulante e microfilarías no sangue. Apenas os animais negativos devem ser tratados.

A resistência dos parasitas a qualquer classe de parasiticidas pode desenvolver-se após o uso frequente e repetido de um medicamento veterinário dessa classe. Assim, o uso deste medicamento

veterinário deve basear-se na avaliação de cada caso individual e na informação epidemiológica local sobre a sensibilidade atual das espécies-alvo, a fim de limitar a possibilidade de uma futura seleção de resistência.

Precauções especiais para a utilização em animais:

Na ausência de dados disponíveis, o tratamento de cachorros com idade inferior a 8 semanas e/ou cães com peso inferior a 1,25 kg, deve basear-se numa avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

O medicamento veterinário foi bem tolerado em cães com deficiente proteína 1 multiresistente (MDR1 -/-). No entanto, nessas raças sensíveis (que podem incluir, mas não se limitam necessariamente aos Collies e raças relacionadas) a dose recomendada deve ser estritamente observada.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Lavar as mãos após manusear o medicamento veterinário.

A ingestão acidental do medicamento veterinário pode potencialmente causar efeitos adversos, tais como sinais neurológicos excitatórios transitórios. Para impedir que as crianças tenham acesso direto ao medicamento veterinário, só deve ser retirado um comprimido mastigável do blister de cada vez e apenas quando necessário. Após a administração, o blister deve ser imediatamente colocado na embalagem original e esta deve ser conservada fora da vista e do alcance das crianças. Em caso de ingestão acidental, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo do medicamento veterinário.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação ou em animais destinados a reprodutores. Não é recomendada a administração nesses animais.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Desconhecidas.

As lactonas macrocíclicas incluindo a moxidectina demonstram ser substratos para a p-glicoproteína. Por conseguinte, durante o tratamento com este medicamento veterinário, outros medicamentos veterinários que possam inibir a p-glicoproteína (por exemplo, ciclosporina, cetoconazol, spinosad, verapamil) só devem ser administrados concomitantemente em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Não foram observados eventos adversos em cachorros saudáveis de 8 semanas de idade após a administração mensal até 5 vezes a dose máxima recomendada durante 7 meses consecutivos.

Num estudo laboratorial, o medicamento veterinário foi bem tolerado em cães com deficiente proteína 1 multiresistente (MDR1 -/-) após a administração oral única de 3 vezes a dose recomendada. Após a administração oral única de 5 vezes a dose máxima recomendada nestas raças de cães sensíveis foi observada ataxia transitória e/ou fasciculação.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no website da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

As carraças que estejam no animal antes da administração ou novas infestações após a administração do medicamento veterinário são eliminadas em 48 horas.

Para as pulgas, o início da eficácia ocorre entre 12 a 24 horas após fixação, e mantém-se por cinco semanas após administração. As pulgas que estejam no animal antes da administração são eliminadas em 8 horas. O medicamento veterinário elimina novas pulgas nos cães antes de conseguirem pôr ovos e assim contribui para o controlo ambiental das populações de pulgas nas áreas a que os cães têm acesso.

Os comprimidos são embalados em blister *foil/foil* de alumínio, acondicionados numa caixa de cartão.

Cada dosagem tem apresentações com 1, 3 ou 6 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.