
NAZIV

Simparica Trio , tablete za žvakanje za pse > 2,5–5 kg 1x3 tablete

Simparica Trio, tablete za žvakanje za pse > 5–10 kg 1x3 tablete

Simparica Trio , tablete za žvakanje za pse > 10–20 kg 1x3 tablete

Simparica Trio , tablete za žvakanje za pse > 20–40 kg 1x3 tablete

Simparica Trio , tablete za žvakanje za pse > 40–60 kg 1x3 tablete

SASTAV:

Svaka tableta sadrži:

Aktivne supstance:

Simparica Trio tablete za žvakanje	sarolaner (mg)	moksidektin (mg)	pirantel (kao embonat) (mg)
za pse >2,5–5 kg	6	0,12	25
za pse >5–10 kg	12	0,24	50
za pse >10–20 kg	24	0,48	100
za pse >20–40 kg	48	0,96	200
za pse >40–60 kg	72	1,44	300

Pomoćna sredstva:

Hipromeloza

Laktoza monohidrat

Natrijum skrobni glikolat tipa A

Meglumin

Butilhidroksitoluen (E321)

Mešavina pigmenta 018 (E110, E129, E132)

Hidroksipropilceluloza

Silicijum dioksid, koloidni bezvodni

Magnezijum stearat

Kukuruzni skrob

Šećer u prahu

Glukoza, tečna

Svinjska jetra u prahu

Hidrolizovani biljni protein

Želatin

Pšenične klice

Kalcijum hidrogenfosfat, bezvodni

INDIKACIJE

Za pse koji su pod rizikom od mešovite infestacije spoljnim i unutrašnjim parazitima. Indikovano je isključivo kada je istovremeno indikovana primjena protiv krpelja ili buha i gastrointestinalnih nematoda. Pruža istovremenu efikasnost za prevenciju bolesti srčanog crva i angiostrongilozе.

Ektoparaziti

- Za liječenje infestacije krpeljima. Ovaj proizvod ima trenutno i postojano dejstvo uništavanja krpelja tokom 5 nedjelja protiv *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* i *Rhipicephalus sanguineus* te tokom 4 nedjelje protiv *Dermacentor reticulatus*;
- Za liječenje infestacije buhama (*Ctenocephalides felis* i *Ctenocephalides canis*). Ima trenutno i postojano dejstvo uništavanja buha protiv novih infestacija tokom 5 nedjelja ;
- Ovaj proizvod može se primjenjivati kao deo strategije lečenja za kontrolu dermatitisa uzrokovanog alergijom na buve (FAD).

Gastrointestinalne nematode

Za liječenje gastrointestinalnih infekcija valjkastim i kukastim crvima:

- nezreli odrasli oblici (L5) i adulti *Toxocara canis*;
- L4 larve, nezreli odrasli oblici (L5) i adulti *Ancylostoma caninum*;
- adulti *Toxascaris leonina*;
- adulti *Uncinaria stenocephala*.

Druge nematode

- Za prevenciju bolesti srčanog crva (*Dirofilaria immitis*);
- Za prevenciju angiostrongiloze smanjenjem nivoa infekcije nezrelim adultnim (L5) stadijumima *Angiostrongylus vasorum*.

KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati u slučaju preosetljivosti na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci
Ne primjenjivati kod gravidnih i životinja u laktaciji.

NEŽELJENE REAKCIJE

Nisu poznata

Ukoliko primjetite ozbiljno, ili bilo kakvo drugo neželjeno dejstvo koje nije ovde navedeno, o tome obavestite nadležnog veterinarara.

CILJANE VRSTE :

PSI

DOZIRANJE ZA SVAKU VRSTU, NAČIN I METOD ADMINISTRACIJE:

Oralna primjena.

Doziranje

proizvod je potrebno primeniti u dozi od 1,2–2,4 mg/kg sarolanera, 0,024–0,048 mg/kg moksidektina i 5–10 mg/kg pirantela, prema sledećoj tabeli:

Telesna težina (kg)	Jačina tablete 6 mg/0,12 mg/25 mg	Jačina tablete 12 mg/0,24 mg/50 mg	Jačina tablete 24 mg/0,48 mg/100 mg	Jačina tablete 48 mg/0,96 mg/200 mg	Jačina tablete 72 mg/1,44 mg/300 mg
>2,5–5 kg	1				
>5–10 kg		1			
>10–20 kg			1		
>20–40 kg				1	
>40–60 kg					1
>60 kg	Odgovarajuća kombinacija tableta				

Način primjene

Tablete se mogu primjeniti sa ili bez hrane.

Simparica Trio tablete su ugodnog ukusa i većina pasa ih bez oklijevanja uzima od vlasnika. Ako pas ne želi dobrovoljno uzeti tabletu, ona se također može dati s hranom ili direktno u usta. Tablete se ne smeju lomiti.

Šema primjene:

Raspored liječenja potrebno je bazirati na dijagnozi koju postavi veterinar, lokalnoj epidemiološkoj situaciji i/ili epidemiološkoj situaciji drugih područja koja je pas posjetio ili će posjetiti. Ako je prema mišljenju veterinara potrebna ponovna primjena proizvoda, sve slijedeće primjene moraju slediti raspored s minimalnim intervalom od mjesec dana.

Proizvod je potrebno primjenjivati kod pasa samo kada je istovremeno indikivano liječenje krpelja/buha i gastrointestinalnih nematoda. Ako ne postoji rizik od mješovitih istovremenih infestacija, potrebno je koristiti antiparazitik užeg spektra.

Liječenje infestacija buvama, krpeljima i gastrointestinalnim nematodama:

Proizvod se može koristiti kao deo sezonskog tretiranja buha i krpelja (kao zamjena za tretiranje proizvodima protiv buha i krpelja s jednom aktivnom supstancom) kod pasa s dijagnostikovanom istovremenim infestacijama gastrointestinalnim nematodama. Jednokratno tretiranje dijelotvoran je za liječenje infestacije gastrointestinalnim nematodama. Nakon liječenja infekcija nematodama, dalje tretiranje protiv buha i krpelja potrebno je nastaviti proizvodom s jednom aktivnom supstancom.

Prevenција bolesti srčanog crva i angiostrongiloze:

Jednokratna primjena također sprječava infestaciju s plućnim vlašcima (smanjujući broj nezrelih odraslih (L5) jedinki *A. vasorum*) i bolest srčanog crva (*D. immitis*) tokom jednog mjeseca. Kada ovaj proizvod zamjenjuje drugi proizvod za prevenciju infestacije plućnim vlašcima ili srčanim crvima, prvu dozu proizvoda potrebno je dati unutar jednog mjeseca od zadnje doze prethodnog proizvoda. U endemičnim područjima psi trebaju primati preventivne tretmane protiv plućnih vlašaca i/ili srčanih crva u mjesječnim intervalima. Preporučuje se nastaviti prevenciju srčanog crva dok ne protekne najmanje mjesec dana od zadnjeg izlaganja komarcima.

SAVJET O ISPRAVNOJ ADMINISTRACIJI:

Tablete Simparica Trio su ukusne za žvakanje, zato ih psi rado uzimaju.

Ako pas dobrovoljno ne uzme tabletu, može mu se dati preko hrane ili direktno u usta.

Tablete se ne smiju lomiti.

KARENCA:

Nije primjenjivo

SPECIJALNA UPOZORENJA ZA SKLADIŠTENJE :

Ne zahtijeva posebne uslove skladištenja..

Čuvati van dohvata djece.

Rok upotrebe: 30 mjeseci

SPECIJALNA UPOZORENJA ZA SVAKU CILJANU VRSTU

Da bi postali izloženi sarolaneru, krpelji i buve moraju se početi hraniti krvlju domaćina, stoga se ne može isključiti prenos infektivnih bolesti koje paraziti prenose.

Ovaj proizvod nije dijelotvoran protiv odraslih oblika *D. immitis*. Međutim, slučajna primjena na psima infestiranim odraslim srčanim crvom ne ugrožava sigurnost pasa. Psi u područjima endemičnim za srčane crve (ili psi koji su putovali u endemična područja) mogu biti infestirani odraslim srčanim crvima. Održavanje dijelotvornosti makrocikličkih laktona ključno je za kontrolu *Dirofilaria immitis*. Da bi se minimizirao rizik od selekcije rezistencije, preporučuje se testiranje pasa na prisutnost cirkulišućih antigena i mikrofilarija u krvi na početku svake sezone preventivnog liječenja. Samo se negativne životinje smiju tretirati.

Paraziti mogu razviti rezistenciju na određeni skup antiparazitika u slučaju učestale i višekratne upotrebe proizvoda iz te klase. Zbog toga bi trebalo upotrebu ovog proizvoda temeljiti na proceni svakog pojedinačnog slučaja i na lokalnim epidemiološkim informacijama o trenutnoj osjetljivosti ciljanih vrsta, kako bi se ograničila mogućnost buduće selekcije za rezistenciju.

U odsutnosti raspoloživih podataka, liječenje štenadi mlađih od 8 nedjelja i/ili pasa s tijelesnom težinom manjom od 1,25 kg potrebno je bazirati na procjeni koristi i rizika nadležnog veterinarara.

Proizvod dobro podnose psi sa nedostatkom proteina i višestrukom rezistencijom na lekove (MDR1-/-). Međutim, kod ovih osjetljivih rasa (koje mogu uključivati, ali nisu nužno ograničene poput kolija i srodnih rasa), potrebno je strogo pridržavanje preporučene doze.

- Specijalna upozorenja koja trebaju poštovati osobe koje administriraju veterinarski proizvod životinjama:

Nakon rukovanja proizvodom operite ruke.

Slučajno gutanje proizvoda može rezultirati nuspojavama, poput prolaznih ekscitatornih neuroloških simptoma. Kako djeca ne bi imala pristup proizvodu, iz blistera vaditi samo jednu po jednu tabletu za žvakanje i samo kada je to potrebno. Nakon toga, blister pakovanje vratiti u kartonsku kutiju odmah nakon upotrebe, a kutiju je potrebno čuvati van dometa i pogleda dece. U slučaju nehotičnog gutanja, odmah potražiti savjet ljekara i pokazati mu uputstvo za lijek ili etiketu.

Korštenje tokom graviditeta, laktacije, nošenja

Neškodljivost proizvoda nije utvrđena za vreme graviditeta i laktacije ili kod pasa namijenjenih za priplod. Ne preporučuje se primena kod tih životinja.

Interakcija sa drugim medicinskim proizvodima i drugim oblicima

Interakcije

Nisu poznate.

Dokazano je da su makrociklički laktoni, uključujući moksidektin, supstrati za p-glikoprotein. Stoga se tokom liječenja ovim proizvodom, ostali proizvodi koji mogu inhibirati p-glikoprotein (npr. ciklosporin, ketokonazol, spinozad, verapamil) mogu se istovremeno primijenjivati samo u skladu s procjenom koristi i rizika od strane nadležnog veterinarara.

Predoziranje (simptomi, postupci u slučaju nepredvidjenih situacija, protivotrovi), u slučaju potrebe

Nisu zabeležene neželjene reakcije kod zdrave štenadi stare 8 nedjelja nakon što im je data doza do 5 puta veća od maksimalne preporučene doze u obliku 7 uzastopnih mjesečnih davanja.

U laboratorijskim istraživanjima, proizvod je imao dobru podnošljivost kod pasa s nedostatkom proteina-1 (MDR-1 -/-), nakon jedne oralne primjene 3 puta veće doze od preporučene. Nakon jednokratne primjene doze do 5 puta veće od maksimalne preporučene doze za ovu osjetljivu rasu pasa, primijećene su prolazna ataksija i/ili mišićna fascikulacija.

Inkompatibilnost

Nije primjenjivo

Specijalna upozorenja za neupotrebljene veterinarske proizvode ili otpadni materijal, ako ih ima:

Svaki neiskorišteni veterinarski proizvod ili otpadni materijal treba biti uništen sa zakonski propisanom procedurom. (Zakon o upravljanju otpadom Sl.novine FBiH br.33/03)

PAKOVANJE:

Tablete su pakovane u blistere od aluminijske folije/folije, i pakovani su u spoljašnju kartonsku kutiju.

Svaka jačina tableta dostupna je u pakovanjima od 3 tablete.

Tablete se ne smiju lomiti.

BROJ I DATUM ODOBRENJA:

Simparica Trio , tablete za žvakanje za pse > 2,5–5 kg; UP-I-06-2-20/21-278/21; od 04.05. 2021

Simparica Trio , tablete za žvakanje za pse > 5–10 kg; UP-I-06-2-20/21-318/21; od 04.05. 2021

Simparica Trio , tablete za žvakanje za pse > 10–20 kg; UP-I-06-2-20/21-319/21; od 04.05. 2021

Simparica Trio , tablete za žvakanje za pse > 20–40 kg; UP-I-06-2-20/21-317/21; od 04.05. 2021

Simparica Trio , tablete za žvakanje za pse > 40–60 kg; UP-I-06-2-20/21-320/21; od 04.05. 2021

NAČIN IZDAVANJA :

Na veterinarski recept

PROIZVODJAČ

Zoetis Manufacturing &Research Spain.S.L.

Ctra.De Camprodon s/n ,Finca La Riba ,

Vall de Bianya, Gerona, Spain

Corden Pharma GmbH

Otto-Hahn-Str., Plankstadt

Baden-Wuerttemberg , 68723 Njemačka

ZASTUPNIK:

The Headhunter d.o.o.

Maršala Tita 28

71000 Sarajevo

BOSNA I HERCEGOVINA

