
NAZIV

Simparica Trio , tablete za žvakanje za pse 2,5–5 kg

Simparica Trio, tablete za žvakanje za pse 5–10 kg

Simparica Trio , tablete za žvakanje za pse 10–20 kg

Simparica Trio , tablete za žvakanje za pse 20–40 kg

Simparica Trio , tablete za žvakanje za pse 40–60 kg

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)

Mješavina pigmenta 018 (E110, E129, E132)

Hidroksipropilceluloza

Silicijum dioksid, koloidni bezvodni

Magnezijum stearat

Kukuruzni škrob

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 mješovitih infestacija vanjskim i unutrašnjim parazitima. Indikovano je isključivo kada je istovremeno indikovana primjena protiv krpelja ili buha i gastrointestinalnih nematoda. Lijek je istovremeno efikasan u terapiji i prevenciji angiostrongilozе kao i prevenciji bolesti srčanog crva i telazioze kod pasa.

Ektoparaziti

- Za liječenje infestacije krpeljima. Ovaj proizvod ima trenutno i postojano dejstvo uništavanja krpelja tokom 5 sedmica protiv *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* i *Rhipicephalus sanguineus* te tokom 4 sedmice protiv *Dermacentor reticulatus*;

- Za liječenje infestacije buhama (*Ctenocephalides felis* i *Ctenocephalides canis*). Ima trenutno i postojano dejstvo uništavanja buha protiv novih infestacija tokom 5 sedmica ;
- Ovaj proizvod može se primjenjivati kao dio strategije liječenja za kontrolu dermatitisa uzrokovanog alergijom na buhe (FAD).
 - Liječenje sarcoptes šuge (uzrokovano *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)
 - Liječenje demodikoze (uzrokovano *Demodex canis*)

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*.
- Liječenje angiostrongiloze izazvane sa *Angiostrongylus vasorum*
- Prevencija nastanka telazioze (infekcija adultnim oblikom očnog crva *Thelazia callipaeda*)
- Smanjenje rizika od infekcije sa *Dipylidium caninum* koju prenosi *Ctenocephalides felis*. Efekat je indirektan zbog djelovanja lijeka na vektor i traje do mjesec dana nakon terapije.

KONTRAINDIKACIJE

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

NEŽELJENE REAKCIJE

Prema postmarketinškom iskustvu, u veoma rijetkim slučajevima, mogu se javiti gastrointestinalni znaci poput povraćanja i dijareje te sistemski poremećaji poput letargije i anoreksije/inapetence.

U veoma rijetkim slučajevima mogu se javiti neurološki znaci kao što su tremor, ataksija ili konvulzije. U većini slučajeva ovi znaci su prolazni.

Ukoliko primjetite ozbiljno, ili bilo kakvo drugo neželjeno dejstvo koje nije ovdje navedeno, o tome obavijestite nadležnog veterinaru.

CILJANE VRSTE :

PSI

DOZIRANJE ZA SVAKU VRSTU, NAČIN I METOD ADMINISTRACIJE:

Oralna primjena.

Doziranje

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

Tjelesna 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 takođe može dati s hranom ili direktno u usta. Tablete se ne smiju 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 slijediti raspored s minimalnim intervalom od mjesec dana.

Proizvod je potrebno primjenjivati kod pasa samo kada je istovremeno indikovano 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 nematodima:

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 dijagnostikovanim istovremenim infestacijama gastrointestinalnim nematodama. Jednokratni tretman 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 takođe 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.

*Lečenje angiostrongiloze (izazvane sa *Angiostrongylus vasorum*):*

Jednokratna primjena lijeka. 30 dana nakon aplikacije lijeka se preporučuje pregled veterinara zato što je pojedinim životinjama potrebno ponoviti terapiju.

*Prevenција nastanka telazioze (infekcija adultnim oblikom očnog crva *Thelazia callipaeda*):*

Mjesečna primjena lijeka sprječava nastajanje infekcije adultnim oblikom očnog crva *Thelazia callipaeda*.

*Liječenje demodikoze (uzrokovane *Demodex canis*):*

Primjena jedne doze jednom mjesečno tokom dva uzastopna mjeseca je efikasna i dovodi do znatnog poboljšanja kliničkih simptoma. Liječenje treba nastaviti sve dok strugotine kože ne budu

negativne najmanje dva puta uzastopno u razmaku od mjesec dana.

Pošto je demodikoza multifaktorijalna bolest, preporučljivo je da se na odgovarajući način liječe bilo koja prateća stanja.

Liječenje sarkoptes šuge (uzrokovane Sarcoptes scabiei var. canis):

Prijmena jedne doze u mjesečnim intervalima tokom dva uzastopna mjeseca. Daljnje mjesečne primjene lijeka će možda biti potrebne na temelju kliničke procjene i strugotina kože.

Krpelji se na životinji prije primjene lijeka ili od novih infestacija nakon primjene lijeka, uništavaju u roku od 48 sati. Za vrstu *I. ricinus*, početak djelovanja nastaje u roku od 24 sata, i traje tokom perioda od 35 dana nakon primjene lijeka.

Za buhe, početak djelovanja je u roku od 12 do 24 sata i traje tokom perioda od 35 dana nakon primjene lijeka.

Buhe koje su na životinji se uništavaju u roku od 8 sati. Ovaj lijek ubija i novonastale buhe na psu pre nego što polažu jaja i na taj način sprečava kontaminaciju buhama iz životne sredine.

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 buhe moraju se početi hraniti krvlju domaćina, stoga se ne može isključiti prenos infektivnih bolesti koje paraziti prenose.

Ovaj proizvod nije djelotvoran 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 djelotvornosti 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 procjeni 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 sedmica i/ili pasa s tjelesnom težinom manjom od 1,25 kg potrebno je bazirati na procjeni koristi i rizika nadležnog veterinara.

Proizvod dobro podnose psi sa nedostatkom proteina 1 višestrukom rezistencijom na lijekove (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 djece. U slučaju nehotičnog gutanja, odmah potražiti savjet ljekara i pokazati mu uputstvo za lijek ili etiketu.

OSTALE INFORMACIJE :

Krpelji na životinji prije primjene ili od novih infestacija nakon primjene proizvoda, uništavaju se u roku od 48 sati. Za vrstu *I. ricinus*, početak djelovanja nastaje u roku od 24 sata, i traje tokom perioda od 35 dana nakon primjene lijeka.

Za buhe, početak djelovanja je u roku od 12 do 24 sata i traje tokom pet sedmica nakon primjene proizvoda. Buhe koje su na životinji prije primjene se uništavaju u roku od 8 sati. Ovaj lijek ubija novonastale buhe na psu prije nego što polažu jaja i na taj način spriječava kontaminaciju buhama iz životne sredine u oblastima kojima pas ima pristup.

Tablete su upakovane u blistere od aluminijske folije/folije upakovane u spoljnu kartonsku kutiju.

Svaka tableta je dostupna u pakovanju od 3 tablete.

Korištenje tokom graviditeta, laktacije, nošenja

Neškodljivost proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije ili kod pasa namijenjenih za priplod. Ne preporučuje se primjena 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 veterinara.

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

Nisu zabilježene neželjene reakcije kod zdrave štenadi stare 8 sedmica 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 2,5-5kg, UP-I-06-2-20/21-174/26, od 09. 04. 2026.godine

Simparica Trio , tablete za žvakanje, za pse 5-10 kg, UP-I-06-2-20/21-175/26, od 09. 04. 2026.godine

Simparica Trio , tablete za žvakanje, za pse 10-20kg, UP-I-06-2-20/21-176/26, od 09. 04. 2026.godine

Simparica Trio , tablete za žvakanje, za pse 20-40kg, UP-I-06-2-20/21-177/26, od 09. 04. 2026.godine

Simparica Trio , tablete za žvakanje, za pse 40-60kg, UP-I-06-2-20/21-178/26, od 09. 04. 2026.godine

NAČIN IZDAVANJA :

Na veterinarski recept

Lijek nije namijenjen prodaji putem interneta ili drugog elektronskog medija.

PROIZVODJAČ

1. Zoetis Belgium S.A.

Belgija, Louvain-la-Neuve, Rue Laid Burniat 1

ZASTUPNIK:

The Headhunter d.o.o.

Fra Anđela Zvizdovića 1

71000 Sarajevo

BOSNA I HERCEGOVINA