

1. 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

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa masticabile contiene:

Principi attivi:

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

Eccipienti:

Butilidrossitoluene (E321, 0.018%). Coloranti: giallo arancio S (E110), rosso allura (E129), indigotina (E132).

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa masticabile.

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

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per cani con infestazioni parassitarie miste esterne e interne o a rischio di tali infestazioni. Il farmaco veterinario è indicato soltanto quando è contemporaneamente indicato l'impiego contro zecche, pulci o acari (parassiti esterni) e nematodi gastrointestinali. Il farmaco veterinario è pure efficace per la prevenzione della dirofilariosi cardiovascolare, dell'angiostrongilosi e della thelaziosi.

Parassiti esterni

- Trattamento dell'infestazione da zecche. Il farmaco veterinario esplica, entro 48 h dall'adesione, un'attività zecchicida che persiste per 5 settimane contro *Ixodes hexagonus* e *Rhipicephalus sanguineus* e per 4 settimane contro *Dermacentor reticulatus*. Contro *Ixodes ricinus*, l'effetto letale del farmaco veterinario si manifesta entro 24 ore e dura 5 settimane.
- Trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis* e *Ctenocephalides canis*). Il farmaco veterinario esplica entro 12-24 h dall'adesione un'attività pulcicida che persiste per 5 settimane contro le nuove infestazioni;
- Il farmaco veterinario può essere utilizzato come componente della strategia terapeutica per il controllo della dermatite allergica da pulci (DAP).
- Trattamento della rogna sarcoptica (causata da *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).
- Trattamento della demodicosi (causata da *Demodex canis*).

Nematodi gastrointestinali

Trattamento delle infestazioni gastrointestinali da ascaridi e ancilostomi:

- *Toxocara canis* stadi adulti immaturi (L5) e adulti;
- *Ancylostoma caninum* larve L4, stadi adulti immaturi (L5) e adulti;
- *Toxascaris leonina* stadi adulti;
- *Uncinaria stenocephala* stadi adulti.

Altri nematodi

- Prevenzione della dirofilariosi cardiovascolare (*Dirofilaria immitis*);
- Prevenzione dell'angiostrongilosi attraverso la riduzione del grado di infestazione da stadi adulti immaturi (L5) di *Angiostrongylus vasorum*.
- Prevenzione della thelaziosi (infezione oculare da vermi adulti *Thelazia callipaeda*).

4.3 Controindicazioni

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

4.4 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 *D. 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 endemiche per la dirofilariosi cardiovascolare (o quelli che hanno viaggiato in aree endemiche) possono essere infestati da dirofilarie adulte. Per il controllo della *Dirofilaria immitis* è fondamentale il mantenimento dell'efficacia dei lattoni macrociclici. Per ridurre al minimo il rischio di selezione di resistenza, prima dell'inizio di ogni trattamento preventivo stagionale, si raccomanda di controllare i cani in merito alla presenza di antigeni circolanti e 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.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli 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.

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.

Il farmaco 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. sintomi neurologici eccitatori transitori.

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.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Sintomi gastrointestinali come vomito e diarrea, e disturbi sistemici come letargia, anoressia/inappetenza possono comparire in casi molto rari sulla base dell'esperienza post marketing sulla sicurezza. Nella maggior parte dei casi questi sintomi sono lievi e transitori.

Sintomi neurologici come tremore, atassia 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 delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10 000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

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.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

È stato dimostrato che i lattoni macrociclici, inclusa la 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.

4.9 Posologia e via 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:

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, tutte 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 il trattamento contemporaneo di zecche/pulci/acari e nematodi gastrointestinali. In assenza del rischio di 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 nell'ambito 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 concomitante di infestazione 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 della dirofilariosi cardiovascolare e dell'angiostrongilosi:

Una singola somministrazione previene anche per un mese la strongilosi polmonare (riducendo gli stadi adulti immaturi (L5) di *A. vasorum*) e la dirofilariosi cardiovascolare (*D. immitis*). Quando questo farmaco veterinario sostituisce un altro prodotto per la profilassi della strongilosi polmonare o della dirofilariosi cardiovascolare, la prima dose di questo farmaco veterinario deve essere somministrata entro un mese dall'ultima dose del farmaco veterinario precedente. Nelle aree endemiche, i cani devono ricevere trattamenti preventivi per la strongilosi polmonare e/o la dirofilariosi cardiovascolare a intervalli mensili. Si raccomanda di proseguire il trattamento preventivo della dirofilariosi cardiovascolare per almeno un mese dopo l'ultima esposizione alle zanzare.

*Prevenzione della thelaziosi (infezione oculare da vermi adulti *Thelazia callipaeda*):*

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

*Trattamento della demodicosi (causata da *Demodex canis*):*

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 il raschiamento cutaneo non risulta negativo in almeno due esami consecutivi, con una distanza di un mese tra un esame e l'altro. La demodicosi è una malattia multifattoriale, per cui si raccomanda di trattare adeguatamente anche la malattia di base.

*Trattamento della rogna sarcoptica (causata da *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):*

Somministrazione di una singola dose a intervalli mensili per due mesi consecutivi. In base alla valutazione clinica e al raschiamento cutaneo, possono essere necessarie ulteriori somministrazioni mensili del farmaco veterinario.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

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 farmaco 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 state osservate atassia transitoria e/o fascicolazione muscolare.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antiparassitari, combinazioni di moxidectina.

Codice ATCvet: QP54AB52

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Sarolaner è un acaricida e insetticida appartenente alla famiglia delle isoxazoline. Negli insetti e negli acari, il meccanismo d'azione primario del sarolaner è il blocco funzionale dei canali del cloruro ad apertura legame-dipendente (recettori del GABA [acido gamma-aminobutirrico] e recettori del glutamato). Il sarolaner blocca i canali del cloruro ad apertura GABA- e glutamato-dipendente nel sistema nervoso centrale degli insetti e degli acari. Il legame del sarolaner a questi recettori impedisce l'assorbimento degli ioni cloruro da parte dei canali ionici ad apertura GABA- e glutamato-dipendente, con conseguente aumento della stimolazione nervosa e la morte del parassita bersaglio. Sarolaner presenta una potenza di blocco funzionale superiore per i recettori degli insetti e degli acari rispetto ai recettori dei mammiferi. Sarolaner non interagisce con i siti di legame noti ad attività insetticida degli insetticidi nicotinici o altri GABAergici come neonicotinoidi, fipproli, milbemicine, avermectine e ciclodieni. Sarolaner è attivo nei confronti delle pulci adulte (*Ctenocephalides felis* e *Ctenocephalides canis*), nei confronti di molte specie di zecche come *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* e *Rhipicephalus sanguineus*, come anche contro gli acari *Demodex canis* e *Sarcoptes scabiei* var. *canis*.

Le zecche presenti sull'animale prima della somministrazione del farmaco veterinario o quelle di nuove infestazioni dopo la somministrazione vengono uccise entro 24-48 ore.

Per le pulci, per un periodo di 5 settimane dopo la somministrazione del farmaco veterinario, l'effetto si manifesta entro 12 – 24 ore dal momento in cui aderiscono all'animale. 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.

La moxidectina è un lattone macrociclico di seconda generazione appartenente alla famiglia delle milbemicine. Il meccanismo d'azione principale consiste nell'interferire con la trasmissione neuromuscolare a livello dei canali del cloruro ad apertura glutamato-dipendente e, in misura minore, dei canali ad apertura GABA-dipendente. Questa interferenza porta all'apertura dei canali del cloruro sulla giunzione postsinaptica e consente l'ingresso di ioni cloruro. Ne deriva una paralisi flaccida e infine la morte dei parassiti esposti al farmaco veterinario. La moxidectina è attiva contro gli stadi adulti di *Toxocara canis*, larve L4 e stadi immaturi (L5) di *Ancylostoma caninum*, L4 di *Dirofilaria immitis*, stadi immaturi (L5) di *Angiostrongylus vasorum* e *Thelazia callipaeda*.

Pirantel è un agonista del recettore nicotinic (nAChR) per il canale dell'acetilcolina (ACh). Pirantel imita gli effetti agonisti dell'ACh attraverso l'alta affinità di legame con i nAChR ionofori sottotipo-specifici dei nematodi, mentre non si lega ai mAChR muscarinici. Dopo il legame con il recettore, il canale si apre consentendo l'afflusso di cationi, con conseguente depolarizzazione ed effetti eccitatori sui muscoli dei nematodi, portando infine alla paralisi spastica e alla morte del verme. Pirantel è attivo contro stadi immaturi (L5) e adulti di *Toxocara canis*, stadi adulti di *Ancylostoma caninum*, *Toxascaris leonina* e *Uncinaria stenocephala*.

In questa combinazione fissa, moxidectina e pirantel forniscono un'efficacia antielmintica complementare attraverso meccanismi d'azione distinti. In particolare, entrambi i principi attivi contribuiscono all'efficacia complessiva nei confronti dei nematodi gastrointestinali *Ancylostoma caninum* e *Toxocara canis*.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale, il sarolaner è facilmente e rapidamente assorbito a livello sistemico, e raggiunge le massime concentrazioni plasmatiche entro 3.5 ore (t_{max}) dopo la somministrazione, con una biodisponibilità elevata pari all'86.7%. Il sarolaner viene eliminato lentamente dal plasma (emivita di circa 12 giorni) ed escreto con la bile e le feci; la clearance metabolica è bassa.

Dopo somministrazione orale, la moxidectina è facilmente e rapidamente assorbita a livello sistemico, e raggiunge le massime concentrazioni plasmatiche entro 2.4 ore (t_{max}) dopo la somministrazione, con una biodisponibilità del 66.9%. La moxidectina viene eliminata lentamente dal plasma (emivita di circa 11 giorni) ed escreta con la bile e le feci; la clearance metabolica è bassa.

Il pirantel embonato è scarsamente assorbito e la porzione assorbita ha un t_{max} di 1.5 ore e un'emivita di 7.7 ore. Il pirantel viene escreto attraverso le feci e la piccola parte assorbita viene escreta principalmente attraverso l'urina.

Lo stato di alimentazione dei cani non influenza l'entità dell'assorbimento del sarolaner e della moxidectina.

5.3 Proprietà ambientali

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.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Ipromellosa

Lattosio monoidrato

Sodio amido glicolato (tipo A)

Meglumina

Butilidrossitoluene (E321)

Miscela di pigmenti 018 (E110, E129, E132)

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

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del farmaco veterinario confezionato per la vendita: 30 mesi.

Il farmaco veterinario non dev'essere usato oltre la data indicata con «EXP» sul blister e sulla scatola esterna.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Tenere i farmaci fuori dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 30 °C.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Le compresse sono confezionate in blister in pellicola/pellicola di alluminio, a loro volta confezionati in una scatola di cartone.

Ogni dosaggio è disponibile in confezioni da 3 compresse.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

I farmaci veterinari non utilizzati devono essere consegnati preferibilmente ai centri di raccolta dei rifiuti pericolosi. In caso di smaltimento con i rifiuti domestici, accertarsi che sia impedito l'accesso abusivo a tali rifiuti. I farmaci veterinari non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nelle fognature.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Schweiz GmbH

Rue de la Jeunesse 2

2800 Delémont

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 67720 002 1.25-2.5 kg 3 compresse

Swissmedic 67720 004 >2.5-5 kg 3 compresse

Swissmedic 67720 006 >5-10 kg 3 compresse
Swissmedic 67720 008 >10-20 kg 3 compresse
Swissmedic 67720 010 >20-40 kg 3 compresse
Swissmedic 67720 012 >40-60 kg 3 compresse

Categoria di dispensazione B

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 22.01.2021

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

19.06.2023

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.