

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Simparica Trio ad us. vet., comprimés à croquer pour chiens 1.25–2.5 kg

Simparica Trio ad us. vet., comprimés à croquer pour chiens >2.5–5 kg

Simparica Trio ad us. vet., comprimés à croquer pour chiens >5–10 kg

Simparica Trio ad us. vet., comprimés à croquer pour chiens >10–20 kg

Simparica Trio ad us. vet., comprimés à croquer pour chiens >20–40 kg

Simparica Trio ad us. vet., comprimés à croquer pour chiens >40–60 kg

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé à croquer contient :

### Substances actives :

Simparica Trio comprimés à croquer	sarolaner (mg)	moxidectine (mg)	pyrantel (sous forme d'embonate) (mg)
pour chiens 1.25–2.5 kg	3	0.06	12.5
pour chiens >2.5–5 kg	6	0.12	25
pour chiens >5–10 kg	12	0.24	50
pour chiens >10–20 kg	24	0.48	100
pour chiens >20–40 kg	48	0.96	200
pour chiens >40–60 kg	72	1.44	300

### Excipients :

Butylhydroxytoluène (E321, 0.018%). Colorants: jaune orangé S (E110), rouge allura AC (E129), indigotine (E132).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés à croquer.

Comprimés de couleur brun rougeâtre, de forme pentagonale aux bords arrondis. Les comprimés portent le dosage en sarolaner sur une face.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Chiens.

## 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour les chiens atteints, ou exposés au risque d'infestations parasitaires mixtes externes et internes. Ce médicament vétérinaire est indiqué exclusivement en cas d'utilisation simultanée contre les tiques, les puces ou les acariens et contre des nématodes gastro-intestinaux. Ce médicament vétérinaire est également efficace pour la prévention de la dirofilariose, de l'angiostrongylose et de la thélaziose.

### Ectoparasites

- Traitement des infestations par les tiques. Ce médicament vétérinaire tue les tiques dans un délai de 48 heures suivant l'attachement et présente une activité acaricide persistante pendant 5 semaines sur les tiques *Ixodes hexagonus* et *Rhipicephalus sanguineus* et pendant 4 semaines sur *Dermacentor reticulatus*. Le médicament vétérinaire tue *Ixodes ricinus* dans un délai de 24 heures avec une activité persistante pendant 5 semaines.
- Traitement des infestations par les puces (*Ctenocephalides felis* et *Ctenocephalides canis*). Ce médicament vétérinaire tue les puces dans un délai de 12 à 24 heures suivant l'attachement et présente une activité insecticide persistante pendant 5 semaines contre une nouvelle infestation.
- Ce médicament vétérinaire est indiqué dans le cadre d'un plan de traitement visant à contrôler la dermatite par allergie aux piqûres de puces (DAPP).
- Traitement de la gale sarcoptique (causée par *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).
- Traitement de la démodécie (causée par *Demodex canis*).

### Nématodes gastro-intestinaux

Traitement des ascaridioses et ankylostomidoses gastro-intestinales :

- *Toxocara canis*, stades adultes immatures (L5) et stades adultes ;
- *Ancylostoma caninum*, larves L4, stades adultes immatures (L5) et stades adultes ;
- *Toxascaris leonina*, stades adultes ;
- *Uncinaria stenocephala*, stades adultes.

### Autres nématodes

- Prévention de la dirofilariose (*Dirofilaria immitis*) ;
- Prévention de l'angiostrongylose par diminution du taux d'infestation par les formes adultes immatures (L5) d'*Angiostrongylus vasorum*.
- Prévention de l'apparition d'une thélaziose (infection par le ver oculaire causée par des *Thelazia callipaeda* adultes).

## 4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à un autre composant.

#### **4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Pour pouvoir être exposées au sarolaner, les tiques et les puces doivent avoir commencé à se nourrir sur l'animal ; par conséquent, le risque de transmission de maladies vectorielles parasitaires ne peut être exclu.

Ce médicament n'agit pas contre les formes adultes de *D. immitis*. Cependant, son administration accidentelle à des chiens infestés par des filaires cardiaques adultes ne devrait pas poser de problème de sécurité. Les chiens vivant dans des zones endémiques de dirofilariose (ou ceux ayant voyagé dans des zones endémiques de dirofilariose) peuvent être infestés par des filaires cardiaques adultes. Le maintien de l'efficacité des lactones macrocycliques est essentiel pour le contrôle de *Dirofilaria immitis*. Pour minimiser le risque de sélection de résistances, il est recommandé de contrôler les antigènes circulants et les microfilaries dans le sang des chiens au début de chaque saison de traitement préventif. Seuls les animaux négatifs doivent être traités.

Une résistance des parasites à une classe particulière d'antiparasitaires peut se développer suite à l'utilisation fréquente et répétée d'un médicament vétérinaire de cette classe. Par conséquent, l'utilisation de ce médicament vétérinaire doit être basée sur l'évaluation de chaque cas individuel et sur l'information épidémiologique locale relative à la sensibilité actuelle des parasites cibles afin de limiter la possibilité de sélection future de résistances.

#### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

##### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

En l'absence de données disponibles, le traitement des chiots âgés de moins de 8 semaines et/ou des chiens pesant moins de 1.25 kg de poids corporel doit être basé sur l'évaluation du rapport bénéfique/risque établie par la/le vétérinaire responsable.

Les comprimés à croquer Simparica Trio étant aromatisés, il existe un risque que les chiens et les chats les cherchent et les absorbent en trop grande quantité. Pour cette raison, conserver les comprimés hors de portée des animaux.

Le médicament vétérinaire a été bien toléré chez les chiens avec une déficience en Multi Drug Resistance-Protein 1 (MDR1 -/-). Cependant, pour ces races sensibles (qui peuvent inclure, entre autres, les Colleys et les races apparentées), la dose recommandée doit être strictement respectée.

##### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Se laver les mains après manipulation.

L'ingestion accidentelle de ce médicament vétérinaire peut provoquer des effets indésirables, tels que des signes neurologiques transitoires d'excitation.

Pour éviter que les enfants n'aient accès au médicament vétérinaire, ne sortir qu'un seul comprimé à croquer de la plaquette à la fois, lorsque cela est nécessaire. Replacer la plaquette contenant les comprimés à croquer restants dans la boîte immédiatement après utilisation et conserver la boîte hors de la vue et de la portée des enfants.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Des symptômes gastro-intestinaux tels que vomissements et diarrhée ainsi que des troubles systémiques tels que léthargie, anorexie/inappétence peuvent survenir dans de très rares cas selon les annonces d'effets secondaires communiquées après la mise sur le marché de ce médicament (pharmacovigilance). Dans la plupart des cas, ces signes sont légers et transitoires.

Des troubles neurologiques tels que tremblements, ataxie ou convulsion peuvent survenir dans de très rares cas selon les annonces d'effets secondaires communiquées après la mise sur le marché de ce médicament (pharmacovigilance). Dans la plupart des cas, ces signes sont transitoires.

- La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :
- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1'000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10'000 animaux traités)
- très rare (moins d'1 animal sur 10'000 animaux traités, y compris les cas isolés).

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, doivent être déclarés à l'adresse [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch).

#### **4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation, de lactation ou encore chez les chiens reproducteurs. L'utilisation chez ces animaux n'est donc pas recommandée.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Aucune connue.

Il a été démontré que les lactones macrocycliques, y compris la moxidectine, sont des substrats de la glycoprotéine P. Par conséquent, pendant le traitement avec ce médicament vétérinaire, les autres produits pouvant inhiber la glycoprotéine P (par exemple, ciclosporine, kétoconazole, spinosad, vérapamil) ne doivent être utilisés simultanément qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par la/le vétérinaire responsable.

#### 4.9 Posologie et voie d'administration

Voie orale.

Posologie :

Le médicament vétérinaire doit être administré à la dose de 1.2–2.4 mg/kg de poids corporel de sarolaner, de 0.024-0.048 mg/kg de poids corporel de moxidectine et de 5-10 mg/kg de poids corporel de pyrantel, selon le tableau suivant :

Poids de l'animal (kg)	Dosage du comprimé 3 mg/0.06 mg/12.5 mg	Dosage du comprimé 6 mg/0.12 mg/25 mg	Dosage du comprimé 12 mg/0.24 mg/50 mg	Dosage du comprimé 24 mg/0.48 mg/100 mg	Dosage du comprimé 48 mg/0.96 mg/200 mg	Dosage du comprimé 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	Association appropriée de comprimés					

#### Mode d'administration

Les comprimés peuvent être administrés avec ou sans nourriture.

Les comprimés à croquer de Simparica Trio sont appétents et spontanément acceptés par la majorité des chiens lorsqu'ils sont proposés par la/le propriétaire. Si le comprimé n'est pas volontairement avalé par le chien, il peut être administré avec de la nourriture ou directement dans la gueule. Les comprimés ne doivent pas être divisés.

#### Schéma thérapeutique

Le schéma thérapeutique doit être basé sur le diagnostic vétérinaire, la situation épidémiologique locale et/ou la situation épidémiologique des zones que le chien a visitées ou va visiter. Si, selon l'avis du vétérinaire, une nouvelle administration du médicament vétérinaire est nécessaire, toute administration ultérieure doit respecter l'intervalle d'un mois minimum.

Ce médicament vétérinaire doit être utilisé chez les chiens uniquement lorsqu'un traitement simultané des tiques, des puces ou des acariens et des nématodes gastro-intestinaux est indiqué. En l'absence de risque de co-infestation mixte, un antiparasitaire de spectre plus étroit doit être utilisé.

*Traitement des infestations par les puces, les tiques, ainsi que les nématodes gastro-intestinaux :*

Ce médicament vétérinaire peut être utilisé dans le traitement saisonnier contre les puces et les tiques (en remplacement d'un traitement avec un médicament monovalent contre les puces et les tiques) chez les chiens qui présentent également une infestation par des nématodes gastro-intestinaux. Un seul traitement est efficace pour le traitement des nématodes gastro-intestinaux. Après le traitement des infestations par les nématodes, le traitement contre les puces et les tiques doit être poursuivi avec un médicament monovalent.

*Prévention de la dirofilariose et de l'angiostrongylose :*

Une administration unique prévient également l'angiostrongylose (en réduisant l'infestation par les formes adultes immatures (L5) d'*A. vasorum*) et la dirofilariose (*D. immitis*) pendant un mois. Si ce médicament vétérinaire remplace un autre produit préventif dans un programme de prévention des vers du poumon ou du cœur, la première dose de médicament doit être administrée dans un délai d'un mois suivant la dernière dose du médicament vétérinaire précédent. Dans les zones endémiques, les chiens doivent recevoir des traitements de prévention des vers du poumon et/ou du cœur à intervalles mensuels. Il est recommandé de poursuivre le traitement de prévention des vers du cœur jusqu'à au moins un mois après la dernière exposition aux moustiques.

*Prévention de l'apparition d'une thélaziose (infection par le ver oculaire causée par des *Thelazia callipaeda* adultes) :*

L'administration mensuelle du médicament vétérinaire empêche l'apparition d'une infection par le ver oculaire adulte *Thelazia callipaeda*.

*Traitement de la démodécie (causée par *Demodex canis*) :*

L'administration d'une dose unique à un intervalle d'un mois sur deux mois consécutifs est efficace et entraîne une nette amélioration des symptômes cliniques. Le traitement doit être poursuivi jusqu'à ce que le frottis de peau soit négatif lors de deux examens consécutifs au moins, sachant que la période entre les examens est d'un mois. Étant donné que la démodécie est une maladie multifactorielle, il est recommandé de traiter également la maladie sous-jacente de manière adéquate.

*Traitement de la gale sarcoptique (causée par *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) :*

Administration d'une dose unique à un intervalle d'un mois sur deux mois consécutifs. Sur la base d'une évaluation clinique et du frottis de peau, d'autres administrations mensuelles du médicament vétérinaire peuvent être nécessaires.

#### **4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

Aucun effet indésirable n'a été observé chez des chiots en bonne santé âgés de 8 semaines traités avec jusqu'à 5 fois la dose maximale recommandée, pendant 7 administrations mensuelles consécutives.

Dans une étude de laboratoire, le médicament vétérinaire a été bien toléré chez les chiens présentant une déficience en Multi Drug Resistance-Protein 1 (MDR1 -/-), à la suite d'une administration orale unique de 3 fois la dose recommandée. Après une administration unique de 5 fois la dose maximale recommandée à ces races de chiens sensibles, une ataxie transitoire et/ou des fasciculations musculaires ont été observées.

#### **4.11 Temps d'attente**

Sans objet.

### **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique : produits antiparasitaires, combinaisons de moxidectine.

Code ATCvet : QP54AB52

#### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Le sarolaner est un acaricide et un insecticide appartenant à la famille des isoxazolines. Chez les insectes et les acariens, la principale cible de l'action du sarolaner est le blocage fonctionnel des canaux chlorure ligand-dépendants (récepteurs GABA [acide gamma-aminobutyrique] et récepteurs à glutamate). Le sarolaner bloque les canaux chlorure GABA et glutamate du système nerveux central des insectes et des acariens. La fixation du sarolaner à ces récepteurs bloque le transfert des ions chlorure par les canaux GABA et glutamate. Ceci provoque une hyperexcitation du système nerveux et la mort des parasites cibles. Le sarolaner présente une affinité de blocage fonctionnel des récepteurs des insectes/acariens supérieure à celle des récepteurs des mammifères. Le sarolaner n'interagit pas avec d'autres sites de liaison connus d'insecticides nicotiques ou GABAergiques comme les néonicotinoïdes, les fiproles, la mylbémicyne, les avermectines, et les cyclodiènes. Le sarolaner est actif contre les puces adultes (*Ctenocephalides felis* et *Ctenocephalides canis*), contre plusieurs

espèces de tiques telles que *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* et *Rhipicephalus sanguineus*, et contre les acariens *Demodex canis* et *Sarcoptes scabiei var. canis*.

Les tiques présentes sur l'animal avant l'administration du médicament vétérinaire ou celles issues de nouvelles infestations après l'administration du produit sont tuées dans les 24 à 48 heures.

Le médicament vétérinaire tue les puces dans les 12 à 24 heures suivant l'infestation, pendant 5 semaines après son administration. Les puces présentes sur l'animal avant l'administration du produit sont tuées dans les 8 heures.

Le médicament vétérinaire tue les puces arrivant sur le chien avant même qu'elles ne pondent leurs œufs, ce qui empêche la contamination de l'environnement, dans les zones où l'animal a accès.

La moxidectine est une lactone macrocyclique de seconde génération de la famille des milbémécines. Elle agit principalement en interférant avec la transmission neuromusculaire au niveau des canaux chlorure liés au glutamate et, dans une moindre mesure, les canaux GABA-dépendants (acide gamma-aminobutyrique). Cette interférence conduit à l'ouverture des canaux chlorure au niveau des jonctions post-synaptiques permettant l'entrée des ions chlorure. Ceci provoque une paralysie flasque et finalement la mort des parasites exposés à la moxidectine. La moxidectine est active contre les stades adultes de *Toxocara canis*, les stades larvaires L4 et immatures (L5) d'*Ancylostoma caninum*, les stades L4 de *Dirofilaria immitis*, les stades immatures (L5) d'*Angiostrongylus vasorum*, et *Thelazia callipaeda*.

Le pyrantel est un agoniste des récepteurs canaux nicotiques (nAChR) de l'acétylcholine (ACh). Le pyrantel mime les effets agonistes de l'ACh via une forte affinité de liaison au sous-type spécifique de récepteurs nAChRs ionophores chez les nématodes, alors qu'il ne se lie pas aux récepteurs muscariniques mAChRs. Après la fixation au récepteur, le canal s'ouvre et laisse entrer l'influx de cations entraînant une dépolarisation et une excitation des muscles des nématodes, aboutissant à une paralysie spastique des vers puis à leur mort. Le pyrantel est actif contre les stades immatures (L5) et adultes de *Toxocara canis*, les stades adultes d'*Ancylostoma caninum*, *Toxascaris leonina* et *Uncinaria stenocephala*.

Dans cette association fixe, la moxidectine et le pyrantel apportent une efficacité anthelminthique complémentaire grâce à des mécanismes d'action distincts. En particulier, ces deux substances actives engendrent ensemble la complète efficacité du produit contre les nématodes gastro-intestinaux *Ancylostoma caninum* et *Toxocara canis*.

## **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**

Le sarolaner est rapidement et efficacement absorbé par voie systémique après administration orale, atteignant des concentrations plasmatiques maximales dans les 3.5 heures ( $t_{max}$ ) après l'administration, avec une forte biodisponibilité de 86.7%. Le sarolaner est lentement éliminé du plasma (la demi-vie est d'environ 12 jours) par excrétion biliaire et élimination dans les fèces, avec contribution mineure de la clairance métabolique.

La moxidectine est rapidement et efficacement absorbée par voie systémique après administration orale, atteignant des concentrations plasmatiques maximales dans les 2.4 heures ( $t_{max}$ ) après l'administration, avec une biodisponibilité de 66,9%. La moxidectine est lentement éliminée du plasma (la demi-vie est d'environ 11 jours) par excrétion biliaire et élimination dans les fèces, avec contribution mineure de la clairance métabolique.

L'embonate de pyrantel est faiblement absorbé et la partie absorbée présente un  $t_{max}$  de 1.5 heures et une demi-vie de 7.7 heures. Le pyrantel est éliminé via les fèces et la petite partie absorbée est éliminée principalement par les urines.

L'état prandial des chiens n'a pas d'effet sur le niveau d'absorption du sarolaner et de la moxidectine.

## **5.3 Propriétés environnementales**

Simparica Trio ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques. Les excréments des chiens doivent être collectés (sur une longue période après le traitement) et éliminés de manière adaptée.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Hypromellose

Lactose monohydraté

Glycolate d'amidon sodique (type A)

Méglumine

Butylhydroxytoluène (E321)

Mélange de colorants 018 (E110, E129, E132)

Hydroxypropylcellulose

Silice colloïdale anhydre

Stéarate de magnésium

Amidon de maïs  
Sucre glace  
Sirop de glucose  
Poudre de foie de porc  
Protéines végétales hydrolysées  
Gélatine  
Germe de blé  
Hydrogénophosphate de calcium anhydre

## **6.2 Incompatibilités majeures**

Sans objet.

## **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 30 mois.

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant après la mention « EXP » sur la boîte et la plaquette thermoformée.

## **6.4 Précautions particulières de conservation**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

## **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Les comprimés sont conditionnés dans des plaquettes thermoformées en aluminium disposées dans une boîte cartonnée.

Chaque dosage est disponible en conditionnement de 3 comprimés.

## **6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Tout médicament vétérinaire non utilisé doit être remis de préférence aux points de collecte réservés à cet effet. En cas d'élimination avec les déchets ménagers, il convient de s'assurer que personne ne puisse accéder à ces déchets. Les médicaments vétérinaires ne doivent pas être éliminés avec les eaux usées ou via le réseau d'assainissement.

**7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Zoetis Schweiz GmbH  
Rue de la Jeunesse 2  
2800 Delémont

**8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Swissmedic 67720 002 1.25-2.5 kg 3 comprimés  
Swissmedic 67720 004 >2.5-5 kg 3 comprimés  
Swissmedic 67720 006 >5-10 kg 3 comprimés  
Swissmedic 67720 008 >10-20 kg 3 comprimés  
Swissmedic 67720 010 >20-40 kg 3 comprimés  
Swissmedic 67720 012 >40-60 kg 3 comprimés

Catégorie de remise B

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 22.01.2021

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

19.06.2023

**INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.