SIMPARICA TRIO®

Sarolaner / Pirantel / Moxidectina

Simparica TRIO® 6 mg. Reg. Q-1196-228, Simparica TRIO® 12 mg. Reg. Q-1196-229, Simparica TRIO® 24 mg. Reg. Q-1196-230, Simparica TRIO® 48 mg. Reg. Q-1196-231, Simparica TRIO® 72 mg. Reg. Q-1196-232.
USO VETERINARIO. Marcas registradas propiedad de Zoetis.

Comprimido/tableta endectoparasiticida masticable para perros.

FÓRMULA

Cada comprimido/tableta contiene:

SIMPARICA TRIO® 6 mg	
Sarolaner	6 mg
Moxidectina	0.12 mg
Pirantel (como sal de pamoato)	25 mg
Excipientes c.b.p/c.s.p.	1 comprimido/tableta
SIMPARICA TRIO® 12 mg	
Sarolaner	12 mg
Moxidectina	0.24 mg
Pirantel (como sal de pamoato)	50 mg
Excipientes c.b.p/c.s.p.	1 comprimido/tableta
SIMPARICA TRIO® 24 mg	
Sarolaner	24 mg
Moxidectina	0.48 mg
Pirantel (como sal de pamoato)	100 mg
Excipientes c.b.p/c.s.p.	1 comprimido/tableta
SIMPARICA TRIO® 48 mg	
Sarolaner	48 mg
Moxidectina	0.96 mg
Pirantel (como sal de pamoato)	200 mg
Excipientes c.b.p/c.s.p.	1 comprimido/tableta
SIMPARICA TRIO® 72 mg	
Sarolaner	72 mg
Moxidectina	1.44 mg
Pirantel (como sal de pamoato)	300 mg
Excipientes c.b.p/c.s.p.	1 comprimido/tableta

DESCRIPCIÓN

SIMPARICA TRIO® (sarolaner, moxidectina y pirantel) es un comprimido/tableta masticable saborizado para ser administrado a perros de 8 semanas de edad y mayores. Cada comprimido/tableta está formulado para administrar dosis mínimas de 1.2 mg de sarolaner/kg de peso vivo, 0.024 mg de moxidectina/kg de peso vivo y 5 mg de pirantel (como sal de pamoato)/kg de peso vivo.

Sarolaner es un miembro de la clase de isoxazolina de parasiticidas y su nombre químico es:

1-(5'-((5S)-5-(3,5-Dicloro-4-fluorofenilo)-5-(trifluorometilo)-4,5-dihidroisoxazol-3-ilo)-3'-H-spiro(azetidina-3,1'-(2) benzofuran)-1-ilo)-2-(metilosulfonilo)etanona

SIMPARICA TRIO® contiene el S-enantiómero de sarolaner.



IMÁGENES SÓLO DE REFERENCIA

Moxidectina es un metoxim semisintético derivado de la nemadectina, que es un producto de la fermentación de *Streptomyces cyaneogriseus* subespecies *noncyanogenus*. La moxidectina es una lactona macrólida pentacíclica de 16 miembros. El nombre químico de moxidectina es:

(6R,23E,25S)-5-O-Demetilo-28-desoxi-25-[(1E)-1,3-dimetilo-1-buten-1-ilo]-6,28-epoxi-23-(metoxiimino)milbemicina B

Pirantel pertenece a una familia químicamente clasificada como tetrahidro-pirimidinas y el nombre químico es:

(E)-1,4,5,6-Tetrahidro-1-metilo-2-[2-(2-tienilo) vinilo] pirimidina 4,4' metiloen-ebis [3-hidroxi-2-naftoato] (1:1). Es una sal cristalina amarilla, insoluble en agua de base tetrahidropirimidina y ácido pamóico conteniendo 34.7% de actividad de base.

INDICACIONES

SIMPARICA TRIO® está indicado para uso en perros y cachorros de 8 semanas de edad y mayores para los siguientes parásitos e indicaciones:

ECTOPARÁSITOS

Para el tratamiento de infestaciones de garrapatas. SIMPARICA TRIO® tiene una acción inmediata y persistente contra las garrapatas

Durante al menos 5 semanas contra:

- *Amblyomma americanum*
- *Amblyomma cajennense*
- *Ixodes hexagonus*
- *Ixodes holocyclus*
- *Ixodes ricinus*
- *Ixodes scapularis*
- *Haemaphysalis longicornis*
- *Rhipicephalus sanguineus*

SIMPARICA TRIO®

Sarolaner / Pirantel / Moxidectina

Simparica TRIO® 6 mg. Reg. Q-1196-228, Simparica TRIO® 12 mg. Reg. Q-1196-229, Simparica TRIO® 24 mg. Reg. Q-1196-230, Simparica TRIO® 48 mg. Reg. Q-1196-231, Simparica TRIO® 72 mg. Reg. Q-1196-232.
USO VETERINARIO. Marcas registradas propiedad de Zoetis.

Comprimido/tableta endectoparasiticida masticable para perros.

Y al menos 4 semanas contra:

- *Amblyomma maculatum*
- *Dermacentor variabilis*
- *Dermacentor reticulatus*

Para la prevención de infecciones por *Borrelia burgdorferi* (enfermedad de Lyme) como resultado directo del tratamiento contra el vector, la garrapata *Ixodes scapularis*.

PULGAS

Para el tratamiento de infestaciones de pulgas adultas. SIMPARICA TRIO® tiene una acción inmediata y persistente contra las pulgas y contra nuevas infestaciones, durante al menos 5 semanas contra:

- *Ctenocephalides felis*
- *Ctenocephalides canis*

Simparica TRIO® se puede usar como parte de una estrategia de tratamiento de la Dermatitis Alérgica por Picadura de Pulgas (DAPP).

NEMATODOS GASTROINTESTINALES

Para el tratamiento de infecciones por ascáridos y anquilostomas gastro-intestinales:

- *Toxocara canis* adultos inmaduros (L5) y adultos
- *Ancylostoma caninum* Larvas L4, adultos inmaduros (L5) y adultos
- *Toxascaris leonina* adultos
- *Uncinaria stenocephala* adultos

OTROS NEMATODOS

- Efectivo contra el desarrollo de la Dirofilariasis o enfermedad del gusano del corazón causada por *Dirofilaria immitis.*
- Para el tratamiento de la enfermedad pulmonar causada por *Angiostrongylus vasorum.*
- Efectivo contra el desarrollo de la Thelaziosis causada por el parásito adulto de *Thelazia callipaeda* (infección por gusano ocular).

MOSQUITO

- Eficaz contra *Aedes aegypti* aplicado de 24 a 72 horas posteriores a la exposición, con una protección de un mes.

ÁCAROS

- Para el tratamiento de sarna sarcóptica, causada por *Sarcoptes scabiei* var. *canis.*
- Para el tratamiento de sarna demodécica causada por *Demodex canis.*

El programa de desparasitación podrá variar dependiendo de la región, la temporada, así como el ciclo de cada parásito, por lo que es muy importante que el Médico Veterinario realice un examen clínico adecuado y posteriormente prescriba este producto únicamente en caso de ser necesario; considerando el análisis de los resultados emitidos por un laboratorio de diagnóstico, sus conocimientos farmacológicos (farmacocinética y farmacodinamia) y siempre siguiendo estrictamente las indicaciones del producto. No administrar este producto sin haber considerado lo antes descrito.

PRESENTACIÓN

Caja con 1 y 3 tabletas				
6 mg	12 mg	24 mg	48 mg	72 mg

INDICADO EN





DOSIS / ADMINISTRACIÓN

Oral

SIMPARICA TRIO® se administra vía oral una vez al mes, a una dosis de 1.2–2.4 mg de sarolaner/kg de peso vivo; 0.024–0.048 mg de moxidectina/kg de peso vivo; y 5–10 mg de pirantel (como sal de pamoato)/kg de peso vivo, de acuerdo con la siguiente tabla:

TABLA DE ADMINISTRACIÓN

Peso vivo (kg)	Sarolaner (mg)	Moxidectina (mg)	Pirantel (mg)	Número de comprimidos/ tabletas
>2.5 – 5	6	0.12	25	Una
>5 – 10	12	0.24	50	Una
>10 – 20	24	0.48	100	Una
>20 – 40	48	0.96	200	Una
>40 – 60	72	1.44	300	Una
>60	Administrar la apropiada combinación de comprimidos/tabletas			

zoetis

SIMPARICA TRIO®

Sarolaner / Pirantel / Moxidectina

Simparica TRIO® 6 mg. Reg. Q-1196-228, Simparica TRIO® 12 mg. Reg. Q-1196-229, Simparica TRIO® 24 mg. Reg. Q-1196-230, Simparica TRIO® 48 mg. Reg. Q-1196-231, Simparica TRIO® 72 mg. Reg. Q-1196-232. USO VETERINARIO. Marcas registradas propiedad de Zoetis.

Comprimido/tableta endectoparasiticida masticable para perros.

IMPORTANTE

- Realizar una apropiada selección y combinación de comprimidos/tabletas con base en el examen clínico realizado por el Médico Veterinario; y al peso vivo del perro.
- SIMPARICA TRIO® es un comprimido/tableta masticable, saborizado y palatable para la mayoría de los perros cuando el dueño las ofrece. SIMPARICA TRIO® se puede administrar con o sin alimento. Si el perro no toma el comprimido/tableta de manera voluntaria, se le puede dar directamente en la boca. No se recomienda fraccionar el comprimido/tableta.
- Se debe asegurar de que el perro consuma la dosis completa y que no se perdió o rechazó una parte de la dosis. Si una dosis no se administra por omisión, se debe administrar SIMPARICA TRIO® inmediatamente, volviendo a la dosificación mensual.
- Una sola administración brinda actividad inmediata y persistente contra pulgas y garrapatas durante todo el intervalo mensual de administración. Para minimizar la posibilidad de una reinfestación con pulgas, es importante tratar a todos los perros y gatos de la casa con un producto contra las pulgas indicado por el Médico Veterinario, considerando que SIMPARICA TRIO® no está indicado para su uso en gatos. Se recomienda además, realizar limpieza y manejo adecuado del ambiente.
- Una sola administración es eficaz para el tratamiento de parásitos gastrointestinales.
- Una sola administración también es efectiva contra el desarrollo de la dirofilariasis *(D. immitis)* durante un mes. Cuando Simparica TRIO® reemplaza a otro producto contra el desarrollo de la dirofilariasis, la primera dosis de Simparica TRIO® debe ser administrada un mes después de la última dosis del producto previamente utilizado.

FARMACOLOGÍA CLÍNICA

Después de la administración oral de SIMPARICA TRIO® en perros Beagle (13 a 15 meses de edad al momento de la administración inicial), el sarolaner y la moxidectina fueron bien y rápidamente absorbidos. Después de una dosis oral única de SIMPARICA TRIO® (dosis de sarolaner de 1.2 mg/kg de peso vivo), la concentración plasmática máxima (Cmáx) media de sarolaner fue de 523 ng/ml, con un tiempo medio hasta la máxima concentración (Tmáx) de 3.5 horas; y una biodisponibilidad absoluta de 88%. A una dosis de 0.024 mg/kg de peso vivo, la Cmáx media de moxidectina fue de 13.1 ng/ml con una Tmáx media de 2.4 horas y una biodisponibilidad absoluta de 67%.

Después de la administración intravenosa (IV) de una solución combinada de sarolaner y moxidectina, el volumen de distribución (V_{ss}) de sarolaner fue de 2.4 L/kg; y el aclaramiento sistémico (CL) fue de 6.0 ml/kg/h. Para moxidectina, V_{ss} fue de 7.65 L/kg y el CL fue de 26.6 ml/kg/h. Las vidas medias terminales fueron similares después de la administración oral e IV de sarolaner (12 días) y moxidectina (11 días). La vía primaria de eliminación de sarolaner y moxidectina es la excreción biliar con un metabolismo mínimo.

Después de una dosis oral de SIMPARICA TRIO® conteniendo 5 mg de pirantel (como sal de pamoato)/kg de peso vivo; pirantel tiene concentraciones plasmáticas mensurables, pero son bajas y altamente variables. El pamoato de pirantel actúa a nivel local, permaneciendo en el tracto gastrointestinal y permitiendo la liberación de concentraciones efectivas a los nematodos gastrointestinales. El pamoato de pirantel tiene una absorción deficiente y se elimina principalmente a través de las heces, y la cantidad reducida que se absorbe se elimina principalmente en la orina.

El estado prandial de los perros no afecta el grado de absorción de sarolaner y moxidectina.

MODO DE ACCIÓN

SIMPARICA TRIO® contiene tres ingredientes farmacéuticos activos, sarolaner, moxidectina y pirantel (como sal de pamoato).

Sarolaner es un acaricida e insecticida que pertenece al grupo de las isoxazolinas. Sarolaner inhibe la función del receptor del neurotransmisor ácido gamma aminobutírico (GABA) y el receptor del glutamato bloqueando la entrada y salida normal de las partículas de cloro en las neuronas; y trabaja en la unión neuromuscular en los insectos. El resultado es una actividad neuromuscular descontrolada que lleva a la muerte en insectos o ácaros. Sarolaner es activo contra pulgas adultas y múltiples géneros de garrapatas, como *Dermacentor, Ixodes, Rhipicephalus, Amblyomma* y *Haemaphysalis.*

Moxidectina es un endectocida de la clase de lactonas macrocíclicas. Moxidectina actúa al interferir con la neurotransmisión mediada por el canal del cloro en el parásito. El resultado es la parálisis y la muerte del parásito. La moxidectina es activa contra L4 de *Dirofilaria immitis*, y *Toxocara canis* adulto, larvas L4 y estadios inmaduros (L5) de *Ancylostoma caninum*.

Pirantel (sal de pamoato), es un nematocida de la clase tetrahidropirimidina. Pirantel actúa como agente despolarizador, bloqueador neuromuscular en parásitos

zoetis

SIMPARICA TRIO®

Sarolaner / Pirantel / Moxidectina

Simparica TRIO® 6 mg. Reg. Q-1196-228, Simparica TRIO® 12 mg. Reg. Q-1196-229, Simparica TRIO® 24 mg. Reg. Q-1196-230, Simparica TRIO® 48 mg. Reg. Q-1196-231, Simparica TRIO® 72 mg. Reg. Q-1196-232.
USO VETERINARIO. Marcas registradas propiedad de Zoetis.

Comprimido/tableta endectoparasiticida masticable para perros.

susceptibles, que causa parálisis y muerte o expulsión del organismo. Pirantel es activo contra estadios inmaduros (L5) y adultos de *Toxocara canis*, adultos de *Ancylostoma caninum*, *Toxascaris leonina* y *Uncinaria stenocephala*.

En la combinación fija de SIMPARICA TRIO®, moxidectina y pirantel proporcionan eficacia antihelmíntica complementaria a través de distintos mecanismos de acción. En particular, ambas sustancias activas contribuyen a la eficacia general contra los nematodos gastrointestinales *Ancylostoma caninum* y *Toxocara canis.*

EFECTIVIDAD

DIROFILARIASIS

En dos estudios de laboratorio bien controlados, una dosis oral única de SIMPARICA TRIO® fue 100% efectiva contra el desarrollo de *D. immitis* adultos en perros inoculados con una larva infecciosa 30 días antes del tratamiento.

En un estudio multicéntrico con 246 perros en el grupo de experimentación y 119 perros de control activo, SIMPARICA TRIO® fue 100% efectivo contra el desarrollo de dirofilariasis. Todos los perros tratados con SIMPARICA TRIO® fueron negativos para el antígeno de *D. immitis* y microfilaria en la sangre a la terminación del estudio en el día 330.

ENFERMEDAD PULMONAR CAUSADA POR *Angiostrongylus vasorum*

En un estudio de laboratorio bien controlado, el tratamiento con Simparica TRIO® fue 98.3% efectivo contra *Angiostrongylus vasorum* adultos; y una segunda dosis administrada 4 semanas después de la dosis inicial, proporcionó un 99.6% de eficacia, posterior a la infección con estadios L3 de *A. vasorum*.

THELAZIOSIS

En un estudio, el tratamiento con Simparica TRIO® fue 100% efectivo contra el desarrollo de la Thelaziosis en perros, por al menos 28 días después del tratamiento.

PULGAS

En un estudio de laboratorio bien controlado, SIMPARICA TRIO® comenzó a matar pulgas a las 4 horas y demostró una efectividad del 100%, 8 horas después de la administración inicial. Después de reinfestaciones semanales, SIMPARICA TRIO® redujo el número de pulgas vivas en ≥97.8% a las 12 horas de la infestación, por 28 días.

En un estudio separado de laboratorio bien controlado, SIMPARICA TRIO® demostró una efectividad del 100% contra pulgas adultas dentro de las 24 horas del tratamiento y mantuvo una efectividad de ≥99.7% contra las reinfestaciones semanales durante 35 días.

En un estudio para explorar la producción y viabilidad de huevos de pulgas, SIMPARICA TRIO® mató pulgas antes de que pudieran poner huevos por 35 días.

En un estudio de campo bien controlado de 60 días en Estados Unidos realizado en perros con infestaciones existentes de pulgas de severidad variable, la efectividad de SIMPARICA TRIO® contra las pulgas en las visitas del día 30 y 60 fue de 99.0%; y 99.7% respectivamente, comparado con el basal. Los perros con signos de Dermatitis Alérgica por Picadura de Pulgas mostraron mejoras en eritema, pápulas, descamación, alopecia, dermatitis/piodermatitis y prurito, como resultado directo de la eliminación de las pulgas.

En un estudio de campo separado en Estados Unidos, en perros con infestaciones existentes de pulgas, la efectividad de SIMPARICA TRIO® contra pulgas el día 14 fue de 97.9% y de 98.6% el día 30, comparado con el basal.

GARRAPATAS

En un estudio de laboratorio bien controlado, SIMPARICA TRIO® comenzó a matar las garrapatas existentes a las 8 horas, SIMPARICA TRIO® redujo el número de garrapatas vivas en un ≥94.2% dentro de las 24 horas de infestación por 28 días.

En estudios de laboratorio bien controlados, SIMPARICA TRIO® demostró una eficacia del ≥98.9% contra una infestación existente de *Amblyomma maculatum*, *Ixodes scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus* y *Dermacentor variabilis*; 48 horas después de la administración, manteniendo una eficacia del 90.4% 48 horas después de la reinfestación por al menos 28 días. Contra *Amblyomma americanum*, SIMPARICA TRIO® demostró una eficacia del 99.4%, 72 horas después del tratamiento de las infestaciones existentes; y mantuvo una eficacia ≥98.4%, 72 horas después de la reinfestación por al menos 28 días. La eficacia persistente fue al menos de 90% por 35 días posteriores al tratamiento para *Amblyomma cajennense, Dermacentor reticulatus, Haemaphysalis longicornis, Ixodes hexagonus* e *Ixodes ricinus*.

zoetis

SIMPARICA TRIO®

Sarolaner / Pirantel / Moxidectina

Simparica TRIO® 6 mg. Reg. Q-1196-228, Simparica TRIO® 12 mg. Reg. Q-1196-229, Simparica TRIO® 24 mg. Reg. Q-1196-230, Simparica TRIO® 48 mg. Reg. Q-1196-231, Simparica TRIO® 72 mg. Reg. Q-1196-232.
USO VETERINARIO. Marcas registradas propiedad de Zoetis.

Comprimido/tableta endectoparasiticida masticable para perros.

Acerca de *Ixodes holocyclus*, la eficacia persistente fue ≥97.6% por 38 días después del tratamiento.

ENFERMEDAD DE LYME (*Borrelia burgdorferi*)

En dos estudios de laboratorio bien controlados, el tratamiento con una dosis de Simparica TRIO® fue 100% efectivo eliminando garrapatas *I. scapularis* por 33 días en perros tratados; y fue también 90 a 100% efectivo previniendo infecciones causadas por *B. burgdorferi* como el resultado directo de eliminar al vector garrapata *I. scapularis.*

NEMATODOS INTESTINALES

La eliminación de ascárides (*Toxocara canis* adultos inmaduros y adultos, y *Toxascaris leonina* adultos) y anquilostomas adultos (*Ancylostoma caninum* y *Uncinaria stenocephala*) se demostró en tres estudios de laboratorio bien controlados.

En un estudio multicéntrico de 10 días, SIMPARICA TRIO® fue efectivo contra *Toxocara canis* y redujo los recuentos de huevos en las heces en 99.2%.

MOSQUITOS

En dos estudios de laboratorio bien controlados, el tratamiento con una dosis de Simparica TRIO® fue eficaz contra mosquitos *Aedes aegypti* en perros, dentro de 24 – 72 horas después de haber sido expuestos durante un mes entero. En el primer estudio, el tratamiento con Simparica TRIO® causó una reducción ≥99.4% durante 28 días (a partir de las 48 h). En el segundo estudio, el tratamiento con Simparica TRIO® provocó una reducción ≥90.3% durante 28 días (a partir de las 48 h).

SARNA CAUSADA POR *Sarcoptes scabiei* var. *canis*

En un estudio de laboratorio bien controlado, el tratamiento con Simparica TRIO® resultó en una reducción significativa en el número de *S. scabiei* para el día 30; y alcanzó una eficacia relativa >99%, en comparación con el placebo para el día 60.

En un estudio multicéntrico involucrando 112 perros, los signos clínicos de sarna sarcóptica mejoró a lo largo del estudio y la cura parasitológica fue del 97.3% para perros tratados con Simparica TRIO® para el día 30; y 100% para el día 60.

SARNA DEMODÉCICA CAUSADA POR *Demodex canis*

En un estudio de laboratorio bien controlado, el tratamiento con Simparica TRIO® resultó en una reducción significativa en el número de *D. canis*, con una eficacia >99% para el día 29; y una eficacia del 100% a partir del día 44.

En un estudio multicéntrico involucrando 96 perros, los signos clínicos de sarna demodécica, mejoraron a lo largo del estudio y el rango de cura parasitológica fue del 98.4% para perros tratados con Simparica TRIO® para el día 60; y 100% en todos los puntos de tiempo después del día 90.

SEGURIDAD ANIMAL

SEGURIDAD EN CACHORROS

SIMPARICA TRIO® se administró vía oral a cachorros Beagle de 8 semanas de edad, a dosis de 1, 3 y 5X la dosis máxima de la etiqueta a intervalos de 28 días, por 7 tratamientos. Los perros del grupo de control recibieron un placebo. No hubo efectos relacionados con el tratamiento clínicamente relevantes en las observaciones clínicas; los pesos vivos; el consumo de alimento; patología clínica (hematología, coagulación, química sérica y urianálisis); patología macroscópica; histopatología o pesos de los órganos. Durante el final del estudio oftálmico, se encontró el siguiente cambio: un perro que recibió la dosis 1X, presentó displasia de retina (pliegues OS).

SEGURIDAD ORAL EN PERROS COLLIE CON DEFICIENCIA DE P-gp (SENSIBLES A LA AVERMECTINA)

Se administró SIMPARICA TRIO® oralmente a 1, 3 y 5X la dosis máxima de la etiqueta en Collies cuya sensibilidad a la avermectina había sido evaluada. Los perros en el grupo de control recibieron un placebo. Se observaron signos clínicos transitorios (ataxia, fasciculaciones musculares, midriasis) asociadas con la sensibilidad a la avermectina en el grupo de 5X. Todos los perros se recuperaron por completo para el tercer día del estudio.

ESTUDIO DE SEGURIDAD EN LABORATORIO EN PERROS POSITIVOS PARA DIROFILARIASIS

Se administró SIMPARICA TRIO® vía oral a 1 y 3X la dosis máxima de la etiqueta a intervalos de 28 días durante 3 tratamientos en perros Beagle con infecciones latentes por gusanos del corazón adultos y microfilarias circulantes. Los perros del grupo de control recibieron un placebo. La diarrea se presentó de manera más común en los perros tratados y con más frecuencia en el grupo de 3X, comparado con el grupo de 1X. Dos perros (1 en 1X y otro en 3X) desarrollaron fiebre en menos de 24 horas después de la primera dosis. La fiebre puede haber sido una reacción de transitoria, a una rápida reducción de la microfilaria. Ambos perros se recuperaron sin tratamiento.

zoetis

SIMPARICA TRIO®

Sarolaner / Pirantel / Moxidectina

Simparica TRIO® 6 mg. Reg. Q-1196-228, Simparica TRIO® 12 mg. Reg. Q-1196-229, Simparica TRIO® 24 mg. Reg. Q-1196-230, Simparica TRIO® 48 mg. Reg. Q-1196-231, Simparica TRIO® 72 mg. Reg. Q-1196-232.
USO VETERINARIO. Marcas registradas propiedad de Zoetis.

Comprimido/tableta endectoparasiticida masticable para perros.

SEGURIDAD EN CAMPO

En tres estudios de campo bien controlados, se usó SIMPARICA TRIO® de manera concurrente con otros medicamentos, como vacunas, antimicrobianos, antihelmínticos, antiprotozóico, agentes antiinflamatorios esteroideos y no esteroideos, agentes anestésicos y analgésicos. No hubo reacciones adversas asociadas con el uso concurrente de SIMPARICA TRIO® y otros medicamentos.

REACCIONES ADVERSAS

Ninguna reacción adversa se asoció al uso simultáneo de SIMPARICA TRIO® y otros medicamentos. No debe ser administrado en animales que presentan hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

No se observaron reacciones adversas graves en los estudios clínicos después del uso a la dosis recomendada. Las reacciones reportadas con más frecuencia en los estudios clínicos en más de 600 pacientes veterinarios tratados con SIMPARICA TRIO® incluyeron vómito, diarrea, letargia, anorexia, poliuria, hiperactividad y polidipsia. En caso de reacciones adversas graves u otras reacciones no mencionadas en las instrucciones, por favor consulte a su Médico Veterinario.

PRECAUCIONES / ADVERTENCIAS

- Para uso en perros solamente.
- No hay contraindicaciones conocidas para el uso de SIMPARICA TRIO®.
- En ausencia de datos disponibles, el tratamiento de cachorros de menos de 8 semanas y/o perros de menos de 1.25 kg de peso vivo se debe basar en una valoración beneficio-riesgo realizada por el Médico Veterinario responsable.
- No se ha establecido el uso seguro de SIMPARICA TRIO® durante la gestación, la lactancia, ni en perros destinados a la reproducción. No se recomienda su uso en estos animales.
- Sarolaner, uno de los ingredientes de SIMPARICA TRIO®, es un miembro de la clase de isoxazolinas. Esta clase ha sido asociada con reacciones adversas neurológicas, que incluyen temblores, ataxia y convulsiones. Las convulsiones han sido reportadas en perros que reciben fármacos de la clase de isoxazolinas, inclusive en perros sin antecedentes de convulsiones.
- Usar con precaución en perros con antecedentes de convulsiones o trastornos neurológicos.
- Antes de la administración de SIMPARICA TRIO®, se recomienda realizar la prueba de infecciones existentes por gusano del corazón. Los animales infectados, deben ser tratados con un producto para eliminar gusanos del corazón adultos, ya que SIMPARICA TRIO® no es efectivo contra adultos de *D. immitis.*
- No se debe usar en humanos. La ingestión accidental del producto tiene el potencial de causar efectos adversos, como signos neurológicos excitatorios. En caso de ingestión accidental, se debe buscar atención médica inmediata y mostrar el folleto del empaque o etiqueta al Médico.
- La persona que administra el producto se debe lavar las manos después de manejar las tabletas.
- Consulte al Médico Veterinario.
- Su venta requiere receta médica.

ALMACENAMIENTO

- Conservar a temperatura ambiente, entre 15 y 30 °C.
- Disponer de los blísteres vacíos y empaque secundario de acuerdo con las regulaciones locales vigentes.
- Conservar este y otros medicamentos fuera del alcance de los niños y animales domésticos.
- Como este producto es palatable, se recomienda conservar en un lugar seguro, lejos de animales para prevenir ingestión accidental o sobredosis.

Zoetis México, S. de R.L. de C.V., Paseo de los Tamarindos No. 60 Planta Baja, Col. Bosques de Las Lomas, Alcaldía de Cuajimalpa, México, Ciudad de México, C.P. 05120.