

עלון לצרכן לתכשיר וטרינרי

התרופה משווקת על פי מרשם רופא וטרינר בלבד
לשימוש בבעלי חיים בלבד

1. שם התרופה הווטרינרית, צורתה וחוזקה

סימפריקה טריו וטרינרי 3 מ"ג / 0.06 מ"ג / 12.5 מ"ג
סימפריקה טריו וטרינרי 6 מ"ג / 0.12 מ"ג / 25 מ"ג
סימפריקה טריו וטרינרי 12 מ"ג / 0.24 מ"ג / 50 מ"ג
סימפריקה טריו וטרינרי 24 מ"ג / 0.48 מ"ג / 100 מ"ג
סימפריקה טריו וטרינרי 48 מ"ג / 0.96 מ"ג / 200 מ"ג
סימפריקה טריו וטרינרי 72 מ"ג / 1.44 מ"ג / 300 מ"ג
טבליות לעיסות

2. חומרים פעילים

כל טבליה לעיסה מכילה:

Pyrantel (as embonate) (mg) פיראנטל (כאמבונאט) (מ"ג)	Moxidectin (mg) מוקסידקטין (מ"ג)	Sarolaner (mg) סארולאנר (מ"ג)	סימפריקה טריו טבליות לעיסות
12.5	0.06	3	עבור כלבים במשקל 1.25-2.5 ק"ג
25	0.12	6	עבור כלבים במשקל < 2.5-5 ק"ג
50	0.24	12	עבור כלבים במשקל < 5-10 ק"ג
100	0.48	24	עבור כלבים במשקל < 10-20 ק"ג
200	0.96	48	עבור כלבים במשקל < 20-40 ק"ג
300	1.44	72	עבור כלבים במשקל < 40-60 ק"ג

לרשימת החומרים הבלתי פעילים ראו סעיף 13.

3. למה מיועדת התרופה

עבור כלבים עם או בסיכון לנגיעות טפילית משולבת חיצונית ופנימית.
התכשיר הווטרינרי יינתן רק כאשר נדרש טיפול בו-זמנית כנגד קרציות, פרעושים או קרדיות יחד עם נמטודות במערכת העיכול. התכשיר הווטרינרי מספק במקביל מניעה יעילה של מחלת תולעת הלב, אנגיוסטרונגילוזיס ותלזיזיס.

פרזיטים חיצוניים:

- לטיפול בניגוע קרציות. התכשיר הווטרינרי קוטל קרציות מסוג *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* ו- *Rhipicephalus sanguineus* באופן מידי ומתמשך במשך 5 שבועות וכנגד *Dermacentor reticulatus*, במשך 4 שבועות.
- לטיפול בניגוע פרעושים (*Ctenocephalides felis* ו- *Ctenocephalides canis*). התכשיר הווטרינרי קוטל פרעושים באופן מידי ומתמשך כנגד נגיעויות חדשות במשך 5 שבועות.
- התכשיר הווטרינרי יכול לשמש כחלק מאסטרטגיית הטיפול בשליטה על דלקת עור אלרגית הנגרמת מפרעושים (Flea Allergy Dermatitis).
- לטיפול בגרב סרקופטי (סקביאס), הנגרם על ידי *Sarcoptes scabiei* var. *canis*.
- לטיפול בדמודיקוזיס (הנגרם על ידי *Demodex canis*).

נמטודות במערכת העיכול:

לטיפול בזיהומים של תולעי וו ותולעים עגולות במערכת העיכול:

- *Toxocara canis* בוגרות לא מפותחות (L5) ובוגרות.
- *Ancylostoma caninum* זחל (larvae – לרווה) שלב L4, בוגרות לא מפותחות (L5) ובוגרות.
- *Toxascaris leonina* בוגרות.
- *Uncinaria stenocephala* בוגרות.

נמטודות אחרות:

- למניעת מחלת תולעת הלב (*Dirofilaria immitis*).
- למניעת אנגיוסטרונוגילוזיס בשל הפחתה ברמת ההדבקה הנגרמת על-ידי *Angiostrongylus vasorum* בוגרות לא מפותחות (L5).
- למניעת התבססות של תלזיזיס (זיהום תולעי עיניים בוגרות *Thelazia callipaeda*).

קבוצה תרפויטית: נוגדי פרזיטים, תשלובות מוקסידקטין (moxidectin combinations).

4. התוויות נגד

אין להשתמש בתכשיר אם ידועה רגישות לחומר הפעיל, או לאחד מהמרכיבים הבלתי פעילים של התכשיר (המפורטים בסעיף 13 "מידע נוסף").

5. תופעות לוואי

כלבים:

סימנים במערכת העיכול (כגון הקאות, שלשולים) ¹	נדיר מאוד (> 1 בעלי חיים / 10,000 בעלי חיים
הפרעות סיסטמיות (כגון עייפות, אנורקסיה) ¹	מטופלים, כולל דיווחים בודדים):
סימנים נוירולוגיים (כגון רעד, אטקסיה, עוויתות) ²	

¹ ברוב המקרים סימנים אלה קלים וחולפים.

² ברוב המקרים סימנים אלה הם חולפים.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

6. חיות מטרה

כלבים

7. צורת המתן ומינון

למתן דרך הפה

מינון

יש להשתמש בתכשיר הרפואי הווטרינרי במינון של 1.2-2.4 מ"ג/ק"ג של סארולאנר, 0.024-0.048 מ"ג/ק"ג של מוקסידקטין ו- 5-10 מ"ג/ק"ג של פיראנטל על פי הטבלה הבאה:

משקל גוף (ק"ג)	טבליה בחוזק /ג"מ 3	טבליה בחוזק /ג"מ 6	טבליה בחוזק /ג"מ 12	טבליה בחוזק /ג"מ 24	טבליה בחוזק /ג"מ 48	טבליה בחוזק /ג"מ 72
1.25-2.5	1					
>2.5-5		1				
>5-10			1			
>10-20				1		
>20-40					1	
>40-60						1
>60	שילוב מתאים של מספר טבליות					

כדי להבטיח מינון נכון, משקל הגוף צריך להיקבע בצורה מדויקת ככל האפשר.

ניתן לתת את הטבליות עם או ללא מזון.

אין לחצות את הטבליות.

מועדי הטיפול

מועדי הטיפול צריכים להיות מבוססים על פי הערכת הווטרינר, המצב האפידמיולוגי המקומי ו/או המצב האפידמיולוגי באזורים אחרים בהם הכלב ביקר או אמור לבקר. אם על סמך דעת הווטרינר יש צורך במתן נוסף של התכשיר, כל מתן עוקב חייב להיעשות במרווח מינימלי של חודש.

יש להשתמש בתכשיר בכלבים רק לצורך טיפול בו-זמנית בקרציות, פרעושים או קרדיות יחד עם נמטודות במערכת העיכול. בהיעדר סיכון להדבקה מעורבת יש להשתמש בקוטל טפילים בעל ספקטרום צר יותר.

טיפול בנגיעות פרעושים/קרציות ונמטודות במערכת העיכול:

התכשיר הווטרינרי יכול לשמש כחלק מהטיפול העונתי בפרעושים וקרציות (מחליף טיפול בתכשיר המבוסס על חומר פעיל יחיד כנגד פרעושים וקרציות) בכלבים שאובחנו כנגועים במקביל בנמטודות של מערכת העיכול.

טיפול בודד יעיל כנגד זיהומי נמטודות במערכת העיכול. לאחר הטיפול בנמטודות, יש להמשיך בטיפול נוסף בפרעושים ובקרציות עם תכשיר המבוסס על חומר פעיל יחיד.

מניעה של מחלת תולעת הלב ואנגיוסטרונוגילוזיס:

מתן בודד מונע את מחלת תולעת הריאות (על-ידי הפחתת נוכחות שלב הבוגרות לא מפותחות (L5) של *A. vasorum*) ומחלת תולעת הלב (*D. immitis*) למשך חודש. כאשר התכשיר מחליף תכשיר אחר לטיפול מונע של תולעת הריאות ותולעת הלב, המנה הראשונה של התכשיר צריכה להינתן בתוך חודש מהמנה האחרונה של התכשיר הרפואי הווטרינרי הקודם. באזורים אנדמיים, כלבים צריכים לקבל טיפול מניעתי לתולעת הריאות ו/או תולעת הלב פעם בחודש. מומלץ שטיפול מניעתי כנגד תולעת הלב ימשך חודש אחד נוסף לפחות לאחר החשיפה האחרונה ליתושים.

מניעת התבססות של תלזיוזיס (זיהום תולעי עיניים בוגרות *Thelazia callipaeda*):
מתן חודשי של התכשיר מונע התבססות של זיהום עם תולעי עיניים *Thelazia callipaeda* בוגרות.

בטיפול בדמודיקוזיס (הנגרם על ידי *Demodex canis*):
מתן של מנה אחת מדי חודש במשך חודשיים רצופים הינו יעיל ומוביל לשיפור ניכר בסימנים הקליניים. יש להמשיך בטיפול עד להשגת שתי תוצאות שליליות רצופות במגרדי עור שנדגמו בהפרש של חודש זה מזה. כיוון שדמודיקוזיס הינה מחלה מרובת גורמים, מומלץ בנוסף לטפל כראוי בכל גורם אחר שיכול להשפיע.

טיפול בגרב סרקופטי (סקביא), (הנגרם על ידי *Sarcoptes scabiei var. canis*):
מתן של מנה אחת מדי חודש במשך חודשיים רצופים. בהתבסס על הערכה קלינית ומגרדי עור, יתכן שיידרשו מתנים חודשיים נוספים של התכשיר.

8. אופן השימוש בתכשיר

טבליות סימפריקה טריו טעימות ונאכלות ברצון על ידי מרבית הכלבים כאשר הן ניתנות על ידי הבעלים. אם הכלב לא אוכל את הטבלייה ברצון, ניתן לתת אותה עם מזון או ישירות לתוך הפה.

9. זמן המתנה

לא רלוונטי

10. אזהרות

קרציות ופרעושים צריכים להיזון מהמארח בכדי להיות חשופים לסארולאנר, על כן לא ניתן לשלול הידבקות במחלות המועברות על-ידי טפילים אלו.

התכשיר הרפואי הווטרנרי אינו יעיל כנגד *D. immitis* בוגרות, אולם אין חשש בטיחותי במתן מקרי שלו לכלבים הנגועים בתולעי לב בוגרות. כלבים שחיים באזורים אנדמיים לתולעת הלב (או כאלו שביקרו באזורים אנדמיים) עלולים להיות נגועים בתולעי לב בוגרות. שמירה על היעילות של לקטונים מאקרואציקלים (macrocytic lactones) חיונית לשליטה ב- *D. immitis*. בכדי למזער את הסיכון להתפתחות עמידות, מומלץ שכלבים ייבדקו לנוכחות אנטיגנים ומיקרופילריה בדם בתחילת כל עונה המצריכה טיפול מניעתי ורק בעלי חיים שיצאו שליליים יקבלו טיפול.

עמידות טפילים לקוטלי פרזיטים עלולה להתפתח עבור כל סוג של משפחת קוטלי פרזיטים כתוצאה משימוש תדיר וחוזר של תכשיר מאותה המשפחה. לכן, השימוש בתכשיר צריך להיות מבוסס על הערכה של כל מקרה לגופו, ועל מידע אפידמיולוגי מקומי הנוגע לרגישות של מיני המטרה, בכדי להגביל את ההיתכנות של עמידות עתידית.

• אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה בטיפול בחית המטרה

בהיעדר מידע זמין, הטיפול בגורים מתחת לגיל 8 שבועות ו/או בכלבים השוקלים פחות מ- 1.25 ק"ג צריך להיות מבוסס על הערכת סיכון-תועלת על-ידי הווטרנר המטפל.

התכשיר נסבל היטב בכלבים עם חסר מסוג *MDR1 (-/-)*, אולם בגזעים רגישים כאלו (שיכולים לכלול, אך לא בהכרח להיות מוגבלים, קולי וגזעים קרובים לו) יש להקפיד על המינון המומלץ.

- אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתכשיר

יש לשטוף ידיים לאחר מגע בתכשיר.

תופעות לוואי כגון תסמינים חולפים של עוררות נוירולוגית, עלולות להיגרם במקרה של בליעת התכשיר בטעות.

בכדי למנוע מילדים גישה לתכשיר, יש להוציא טבליה לעיסה אחת מהמגשית בכל פעם ורק כאשר היא נדרשת. יש להחזיר את המגשית לאריזת הקרטון מיד בתום השימוש ולשמור את אריזת הקרטון הרחק מהישג ידם וטווח ראייתם של ילדים. במקרה של בליעת התכשיר בטעות, יש לפנות מייד לקבלת עזרה רפואית ולהראות את העלון או אריזת התכשיר לרופא.

- הריון והנקה של בעל החיים המטופל

בטיחות התכשיר הרפואי הווטרינרי בהריון והנקה או בכלבים המיועדים להרבעה לא נקבעה. השימוש בבעלי חיים אלו אינו מומלץ.

- תגובות עם תרופות אחרות, וסוגים אחרים של אינטראקציות

לא ידועות.

לקטונים מאקרואציקלים (macrocyclic lactones) כולל מוקסידקטין מהווים מצע ל- p-glycoprotein. לכן, בזמן הטיפול בתכשיר הווטרינרי, מתן מקביל של תכשירים אחרים שעלולים לעכב את ה- p-glycoprotein (כמו ציקלוספורינים, קטוקונזולים, ספינוסאד, ווראפאמיל) צריך להיעשות רק לאחר הערכת סיכון-תועלת על-ידי הווטרינר המטפל.

- מינון יתר

לא נצפו תופעות לוואי בגורים בריאים בני 8 שבועות שקיבלו מינון הגבוה פי 5 מהמינון המקסימלי המומלץ במשך 7 מחזורי טיפול חודשיים רצופים.

במחקרי מעבדה, התכשיר נסבל היטב בכלבים עם חסר מסוג 1 multidrug-resistance-protein (MDR1 -/-) במתן בודד דרך הפה של מינון הגבוה פי 3 מהמינון המומלץ. אחרי מתן בודד של מינון הגבוה פי 5 מהמינון המומלץ באותם כלבים רגישים, נצפו אטקסיה ו/או התכווצויות שרירים בלתי רצונית חולפות.

- חסר תאימות (Incompatibility)

לא רלוונטי

11. הוראות אחסון

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש.
- תנאי אחסון: יש לשמור את התכשיר מתחת ל- 30°C.

12. הוראות בדבר השמדת התכשיר/שאריות התכשיר בתום השימוש

כל שארית של תכשיר ווטרינרי או כל פסולת שהתקבלה משימוש בתכשיר ווטרינרי יש להשמיד כפסולת רעילה, אין להשליך לביוב.

13. מידע נוסף

- נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:

Lactose monohydrate
Wheat germ
Sodium starch glycolate type A
Pork liver powder
Glucose, liquid
Calcium hydrogen phosphate anhydrous
Hypromellose
Hydroxypropyl cellulose
Pigment blend 018 (E110, E129, E132)
Magnesium stearate
Confectioner's sugar
Silica, colloidal anhydrous
Gelatin
Maize starch
Meglumine
Hydrolysed vegetable protein
Butyl hydroxy Toluene (E321)

- מראה התרופה ותוכן האריזה:

טבליה בצורת מחומש בעלת שוליים מעוגלים בצבע חום-אדמדם. על אחד מצדי הטבלייה מוטבע חוזק החומר הפעיל סארולאנר .

אריזת הקרטון מכילה מגשית אחת ובה 1, 3 או 6 טבליות לעיסות עבור כל מינון. יתכן שלא כל גודלי האריזות ישווקו.

בעל הרישום: זואטיס ישראל הולדינג בי.וי., רח' עתיר ידע 5, כפר סבא

יצרן: Zoetis Belgium S.A., Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgium

אושר בינואר 2026.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

Simparica Trio Veterinary 3 mg/0.06 mg/12.5 mg, 181-30-37940-99
Simparica Trio Veterinary 6 mg/0.12 mg/25 mg, 181-31-37941-99
Simparica Trio Veterinary 12 mg/0.24 mg/50 mg, 181-32-37942-99
Simparica Trio Veterinary 24 mg/0.48 mg/100 mg, 181-33-37943-99
Simparica Trio Veterinary 48 mg/0.96 mg/200 mg, 181-34-37944-99
Simparica Trio Veterinary 72 mg/1.44 mg/300 mg, 181-35-37945-99