

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

BRAVECTO TriUNO tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (1,27-2,5 kg)
BRAVECTO TriUNO tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (> 2,5-5 kg)
BRAVECTO TriUNO tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (> 5-10 kg)
BRAVECTO TriUNO tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (> 10-20 kg)
BRAVECTO TriUNO tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (> 20-40 kg)
BRAVECTO TriUNO tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (> 40-60 kg)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki do rozgryzania i żucia zawiera:

Substancje czynne:

BRAVECTO TriUNO tabletki do rozgryzania i żucia dla psów	Fluralaner (mg)	Moksydektyna (mg)	Pyrantel (jako embonian) (mg)
1,27-2,5 kg	25	0,0625	12,5
> 2,5-5 kg	50	0,125	25
> 5-10 kg	100	0,25	50
> 10-20 kg	200	0,5	100
> 20-40 kg	400	1	200
> 40-60 kg	600	1,5	300

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego	
Celuloza mikrokryształiczna		
Kroskarmeloza sodowa		
Tlenek żelaza czerwony (E172)		
Czerwień allura (E129)		
Indygo karmin sól glinowa (E132)		
Laktoza jednowodna		
Hypromeloza		
Poloksamer		
Magnezu glinometakrzemian		
Magnezu węglan, lekki		
Aromat wątroby wieprzowej		
Krzemionka koloidalna bezwodna		
Magnezu stearynian		
Sodu laurylosiarczan		
Butylohydroksytoluen (E321)	0,2 mg (1,27-2,5 kg) 0,4 mg (> 2,5-5 kg)	1,6 mg (> 10-20 kg) 3,2 mg (> 20-40 kg)

	0,8 mg (> 5-10 kg)	4,8 mg (> 40-60 kg)
--	--------------------	---------------------

Jasnoróżowe do jasnobrązowych, cętkowane, okrągłe tabletki do rozgryzania i żucia.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Dla psów przechodzących, lub zagrożonych ryzykiem mieszanej inwazji pasożytniczej kleszczy lub pcheł, nicieni żołądkowo-jelitowych, robaków płucnych i/lub robaków sercowych. Weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony wyłącznie do stosowania w przypadkach, kiedy wymagane jest podanie w tym samym czasie produktu przeciwko kleszczom lub pchłom oraz nicieniom żołądkowo-jelitowym. Weterynaryjny produkt leczniczy zapewnia także równoczesną skuteczność w zapobieganiu chorobie wywoływanej przez robaki sercowe, w zapobieganiu angiostrongylozie i leczeniu zakażeń *Angiostrongylus vasorum*.

Leczenie inwazji kleszczy i pcheł u psów, zapewniając natychmiastowe i trwałe działanie bójcze wobec pcheł (*Ctenocephalides felis* i *C. canis*) oraz kleszczy (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* oraz *Rhipicephalus sanguineus*) przez okres 1 miesiąca.

Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany jako element strategii leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS).

W celu zmniejszenia ryzyka zakażenia *Babesia canis canis* przenoszonego przez *D. reticulatus* przez okres 1 miesiąca. Efekt jest pośredni ze względu na działanie weterynaryjnego produktu leczniczego na wektor.

W celu zmniejszenia ryzyka zakażenia *Dipylidium caninum* przenoszonego przez *C. felis* przez okres 1 miesiąca. Efekt jest pośredni ze względu na działanie weterynaryjnego produktu leczniczego na wektor.

Leczenie zakażeń nicieniami żołądkowo-jelitowymi następujących gatunków: glisty (stadia dorosłe *Toxocara canis* i stadia dorosłe *Toxascaris leonina*) oraz tęgoryjce (L4, niedojrzałe stadia dorosłe (L5) i stadia dorosłe *Ancylostoma caninum* oraz stadia dorosłe *Uncinaria stenocephala*).

Zapobieganie dirofilariozie (wywoływanej przez *Dirofilaria immitis*).

Zapobieganie angiostrongylozie (poprzez redukcję poziomu zakażenia niedojrzałymi stadiami dorosłymi (L5) i stadiami dorosłymi *Angiostrongylus vasorum*).

Leczenie zakażeń wywołanych przez *Angiostrongylus vasorum* (czynnik powodujący angiostrongylozę).

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne, lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Pasożyty muszą rozpocząć żerowanie na żywicielu, aby zostać narażone na fluralaner; dlatego ryzyko przenoszenia chorób pasożytniczych (w tym *Babesia canis canis* oraz *D. caninum*) nie może być całkowicie wykluczone.

Psy na obszarach endemicznego występowania robaków sercowych (lub te, które podróżowały do obszarów endemicznych) mogą być zarażone dorosłymi nicieniami sercowymi. Nie wykazano działania terapeutycznego przeciwko dorosłym *D. immitis*. Z tego względu zaleca się, zgodnie z dobrą praktyką weterynaryjną, aby wszystkie zwierzęta w wieku 6 miesięcy lub starsze, żyjące w obszarach, lub które podróżowały do obszarów gdzie występuje wektor, były poddawane badaniu na obecność zakażenia dorosłymi nicieniami sercowymi przed rozpoczęciem profilaktycznego stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego.

W przypadku leczenia zakażeń nicieniami żołądkowo-jelitowymi, potrzeba i częstotliwość ponownego leczenia, a także wybór leczenia (jedna substancja lub produkt zawierający połączenie substancji) powinny zostać ocenione przez lekarza weterynarii przepisującego leczenie.

Niepotrzebne stosowanie produktów przeciwpasożytniczych lub stosowanie niezgodne z instrukcjami podanymi w charakterystyce weterynaryjnego produktu leczniczego może zwiększyć presję selekcyjną oporności i prowadzić do zmniejszenia skuteczności. Decyzja o zastosowaniu produktu powinna opierać się na potwierdzeniu gatunku pasożyta i jego obciążenia, lub ryzyka zarażenia w oparciu o jego cechy epidemiologiczne, dla każdego indywidualnego zwierzęcia.

W przypadku braku ryzyka wspólnego zakażenia ektopasożytami i endopasożytami, należy stosować produkt o wąskim spektrum działania.

Należy wziąć pod uwagę możliwość, że inne zwierzęta w tym samym gospodarstwie domowym, mogą być źródłem ponownego zakażenia kleszczami, pchłami lub nicieniami żołądkowo-jelitowymi i w razie konieczności należy je leczyć odpowiednim produktem.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Należy stosować z zachowaniem ostrożności u psów z wcześniej istniejącą padaczką oraz u psów z historią zaburzeń neurologicznych.

Ze względu na brak dostępnych danych, leczenie szczeniąt w wieku poniżej 8 tygodni i/lub psów o masie ciała poniżej 1,27 kg powinno być oparte na ocenie bilansu korzyści do ryzyka przeprowadzonej przez odpowiedzialnego lekarza weterynarii.

U psów (MDR1-/-) bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego zostało zbadane wyłącznie po podaniu pojedynczej dawki w badaniu laboratoryjnym. W pojedynczym punkcie czasowym obserwacji, u jednego zwierzęcia, któremu podano maksymalną zalecaną dawkę leczniczą, zaobserwowano depresję, a także w sposób zależny od dawki u większej liczby zwierząt po przedawkowaniu. Należy ściśle przestrzegać zalecanej dawki u psów z mutacją MDR1 (-/-) z niefunkcjonalną glikoproteiną P, co może obejmować, ale nie musi ograniczać się do, collie i pokrewnych ras. Patrz również sekcja 3.10 „Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)”.

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy podawać w odstępach krótszych niż 1 miesiąc, ponieważ bezpieczeństwo w krótszych odstępach nie zostało przetestowane.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na którąkolwiek substancję czynną i/lub substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Niniejszy weterynaryjny produkt leczniczy jest szkodliwy po spożyciu. Należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu do czasu zastosowania w celu uniemożliwienia dzieciom bezpośredniego dostępu do weterynaryjnego produktu leczniczego. Po przypadkowym połknięciu należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Nie jeść, nie pić i nie palić podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może podrażniać oczy. Unikać kontaktu z oczami. W przypadku kontaktu natychmiast przemyć dużą ilością wody.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może podrażniać skórę lub powodować jej uczulenie. Dokładnie umyć ręce mydłem i wodą natychmiast po użyciu weterynaryjnego produktu leczniczego.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Zaburzenia przewodu pokarmowego (np. biegunka, wymioty) ¹
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Letarg ² , Nadmierne ślinienie się ¹ , Zmniejszony apetyt
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Drżenie mięśni, ataksja, drgawki ³

¹Łagodne i zwykle ustępujące w ciągu 1 dnia

²Łagodne i zwykle ustępujące w ciągu 2 dni

³Mogą być poważne

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego nie zostało określone podczas ciąży, laktacji ani u psów przeznaczonych do rozrodu. Badania laboratoryjne z moksydektyną na szczurach i myszach wykazały dowody na działanie fetotoksyczne i teratogenne.

Ciąża i laktacja:

Nie zaleca się stosowania podczas ciąży i laktacji.

Płodność:

Nie zaleca się stosowania u zwierząt przeznaczonych do rozrodu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wykazano, że makrocykliczne laktony włączając moksydektynę są substratami dla glikoproteiny P. Dlatego podczas terapii weterynaryjnym produktem leczniczym, inne produkty, które są substratami lub inhibitorami glikoproteiny P (np. cyklosporyna, digoksyna, doksorubicyna, ketokonazol, spinosad) powinny być stosowane jednocześnie zgodnie z oceną korzyści/ryzyka przeprowadzoną przez lekarza weterynarii.

Podczas terenowych badań klinicznych nie zaobserwowano żadnych interakcji między weterynaryjnym produktem leczniczym a rutynowo stosowanymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Dawka:

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać doustnie w dawce 10-20 mg/kg fluralaneru, 0,025-0,05 mg/kg moksydektyny i 5-10 mg/kg pyrantelu, np. zgodnie z poniższą tabelą:

Masa ciała (kg) psa	Liczba i moc tabletek do rozgryzania i żucia, które należy podać					
	BRAVECTO TriUNO 25/0,0625/12,5 mg	BRAVECTO TriUNO 50/0,125/25 mg	BRAVECTO TriUNO 100/0,25/50 mg	BRAVECTO TriUNO 200/0,5/100 mg	BRAVECTO TriUNO 400/1/200 mg	BRAVECTO TriUNO 600/1,5/300 mg
1,27-2,5	1					
> 2,5-5		1				
> 5-10			1			
> 10-20				1		
> 20-40					1	
> 40-60						1

Nie należy łamać ani dzielić tabletki do rozgryzania i żucia.

Dla psów o masie ciała powyżej 60 kg należy stosować odpowiednie połączenia tabletek do rozgryzania i żucia.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała.

Podanie zbyt małej dawki może prowadzić do nieskutecznego stosowania i sprzyjać rozwojowi oporności.

Sposób podawania:

Weterynaryjny produkt leczniczy podawać w czasie karmienia lub w czasie zbliżonym do pory karmienia.

Weterynaryjny produkt leczniczy jest smakową tabletką do rozgryzania i żucia. Tabletki można podawać psu razem z karmą lub umieszczać bezpośrednio w pysku. Psa należy obserwować podczas podawania, aby upewnić się, że cała tabletka została połknięta.

Harmonogram leczenia:

W przypadku inwazji kleszczy, pcheł, nicieni żołądkowo-jelitowych, robaków sercowych i robaków płucnych, konieczność i częstotliwość ponownego leczenia powinny opierać się na zaleceniach lekarza weterynarii i powinny uwzględniać lokalną sytuację epidemiologiczną oraz styl życia zwierzęcia.

Kleszcze i pchły:

W celu optymalnego leczenia i kontroli inwazji pcheł i kleszczy weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać w odstępach 1 miesiąca.

Nicienie żołądkowo-jelitowe:

W przypadku równoczesnego leczenia infekcji nicieniami żołądkowo-jelitowymi należy podać pojedynczą dawkę produktu. W razie potrzeby psy można ponownie leczyć w odstępach 1 miesiąca.

Robaki sercowe:

Weterynaryjny produkt leczniczy zabija larwy *Dirofilaria immitis* do jednego miesiąca po ich przeniesieniu. Dlatego weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać w ciągu roku w regularnych, miesięcznych odstępach, w okresie występowania wektorów (komarów). Podawanie powinno rozpocząć się w miesiącu po pierwszym przewidywanym narażeniu na wektory i powinno trwać do 1 miesiąca po ostatnim narażeniu na wektory. Psy na obszarach endemicznych dla nicieni sercowych lub psy, które podróżowały do obszarów endemicznych, mogą być zarażone dorosłymi nicieniami

sercowymi. Dlatego przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego w celu jednoczesnego zapobiegania zakażeniom dorosłymi osobnikami *D. immitis* należy wziąć pod uwagę zalecenia podane w punkcie 3.4. W przypadku zastępowania innego produktu stosowanego zapobiegawczo przeciwko nicieniom sercowym w programie zapobiegania zakażeniom robakami sercowymi, pierwsze leczenie weterynaryjnym produktem leczniczym musi zostać podane w ciągu 1 miesiąca od ostatniej dawki poprzedniej terapii.

Robaki płucne:

Na obszarach endemicznych comiesięczne podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego zmniejszy poziom zakażenia niedojrzałymi osobnikami dorosłymi (L5) oraz dorosłymi osobnikami *Angiostrongylus vasorum* w sercu i płucach. Zaleca się kontynuowanie profilaktyki przeciwko nicieniom płucnym co najmniej do 1 miesiąca po ostatnim narażeniu na kontakt ze ślimakami nagimi i ślimakami skorupowymi. W leczeniu zakażeń *Angiostrongylus vasorum* należy podać pojedynczą dawkę produktu. W razie potrzeby psy można ponownie leczyć w odstępach 1 miesiąca. Należy zasięgnąć porady lekarza weterynarii, aby uzyskać informacje na temat optymalnego czasu rozpoczęcia leczenia tym weterynaryjnym produktem leczniczym.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nie zaobserwowano żadnych reakcji niepożądanych u 8-tygodniowych zdrowych szczeniąt, którym podawano dawkę do 5 razy większą od maksymalnej zalecanej dawki przez 7 kolejnych miesięcznych podań.

W badaniu laboratoryjnym, w którym weterynaryjny produkt leczniczy podawano jednokrotnie w dawce 3 oraz 5 razy większej od maksymalnej zalecanej dawki psom z niedoborem białka oporności wielolekowej 1 (MDR1-/-), w ciągu 24 godzin, obserwowano zależne od dawki objawy neurologiczne (głównie depresję i wymioty) we wszystkich leczonych grupach. Po podaniu dawki 5 razy większej od maksymalnej zalecanej dawki u poszczególnych zwierząt obserwowano pojedyncze przypadki faskykulacji mięśni.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QP54AB52

4.2 Dane farmakodynamiczne

Fluralaner

Fluralaner jest substancją roztoczebującą oraz owadobójczą. Jest skuteczny u psów przeciwko kleszczom (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* i *Rhipicephalus sanguineus*) oraz pchłom (*Ctenocephalides canis* i *C. felis*).

W przypadku pcheł skuteczne działanie zaczyna się w ciągu 24 godzin od przykleśnięcia i utrzymuje się przez 30 dni po podaniu produktu.

Fluralaner zmniejsza ryzyko zakażenia *Babesia canis* przenoszonego przez *Dermacentor reticulatus*, zabijając kleszcze w ciągu 24 godzin, zanim dojdzie do przeniesienia choroby.

Fluralaner zmniejsza ryzyko zakażenia *D. caninum* przenoszonego przez *C. felis*, zabijając pchły w ciągu 24 godzin, zanim dojdzie do przeniesienia choroby.

Fluralaner wykazuje wysoką skuteczność przeciwko kleszczom i pchłom przy ekspozycji podczas pobierania przez nie pokarmu, tj. działa systemowo na docelowe pasożyty.

Fluralaner jest silnym inhibitorem części układu nerwowego stawonogów, działając antagonistycznie na bramkowane ligandami kanały chlorkowe (receptor GABA i receptor glutaminianowy).

W badaniach molekularnych docelowych owadzich receptorów GABA u pcheł i much, fluralaner nie podlegał wpływowi oporności na dieldrynę.

W badaniach biologicznych *in vitro* fluralaner nie podlegał wpływowi potwierdzonej terenowej oporności przeciwko amidynom (kleszcze), związkom fosforoorganicznym (kleszcze, roztocze), cyklodienom (kleszcze, pchły, muchy), makrocyklicznym laktonom (wszy morskie), fenylopirazolonom (kleszcze, pchły), benzylofenylmocznikom (kleszcze), pyretroidom (kleszcze, roztocze) i karbaminianom (kleszcze, roztocze).

Nowo pojawiające się na psie pchły zabijane są przed wyprodukowaniem jaj zdolnych do przeżycia. Badanie *in vitro* wykazało, że bardzo niskie stężenie fluralaneru zatrzymuje u pcheł także produkcję jaj zdolnych do przeżycia. Cykl życiowy pcheł zostaje przerywany, co zapobiega nowym inwazjom dzięki szybkiemu rozpoczęciu działania i długotrwałej skuteczności przeciwko dorosłym pchłom na zwierzęciu oraz braku produkcji żywych jaj. Produkt przyczynia się do kontroli populacji pcheł w środowisku, na obszarach do których mają dostęp leczone psy.

Moksydektyna

Moksydektyna, półsyntetyczna pochodna nemadektyny, należy do grupy milbemycyn, makrocyklicznych laktonów (drugą grupą są awermektyny) i ma działanie bójcze w stosunku do gamy pasożytów wewnętrznych i zewnętrznych, nicieni płucnych (*Angiostrongylus vasorum*) i nicieniom sercowym (*Dirofilaria immitis*). Moksydektyna nie ma znaczącej skuteczności przeciwko pchłom i kleszczom.

Milbemycyny i awermektyny mają wspólny mechanizm działania oparty na wiązaniu się z kanałami chlorkowymi zależnymi od ligandów (glutamate-R i GABA-R). Prowadzi to do zwiększonej przepuszczalności błony komórkowej komórek nerwowych i/lub mięśniowych nicieni i stawonogów dla jonów chlorkowych, co skutkuje hiperpolaryzacją, paraliżem i śmiercią pasożytów. Wiązanie się z kanałami chlorkowymi zależnymi od glutaminianu, które są specyficzne dla bezkręgowców i nie występują u ssaków, jest uważane za główny mechanizm działania przeciwwrobczego i zabijającego owady.

Pyrantel

Pyrantel należy do klasy tetrahydropirymidyn i działa na receptory kanałów nikotynowych acetylocholino (nAChRs). Selektowność pyrantelu dla nAChRs bezkręgowców opiera się na wysokim powinowactwie wiązania do specyficznych podtypów receptorów nicieni i następczym agonistycznym mechanizmie działania prowadzącym do depolaryzującego bloku nerwowo-mięśniowego, co powoduje skurcz mięśni, paraliż i w konsekwencji śmierć pasożytów. Pyrantel nie działa na muskarynowe mAChRs. Pyrantel jest środkiem przeciwwrobczym o działaniu pasożytośójczym przeciwko pasożytom przewodu pokarmowego (w tym *T. canis*, *T. leonina*, *A. caninum* i *U. stenocephala*).

4.3 Dane farmakokinetyczne

Fluralaner jest łatwo i szybko wchłaniany ogólnoustrojowo po podaniu doustnym, osiągając średnie maksymalne stężenia w osoczu w ciągu 17,7 godzin (T_{max}) po podaniu. Nakarmienie psa zwiększa stopień wchłaniania fluralaneru. Fluralaner jest powoli eliminowany z osocza (okres półtrwania

wynosi około 12 dni) poprzez wydalanie z kałem, przy czym klirens nerkowy jest drugorzędną drogą eliminacji.

Moksydektyna jest łatwo i szybko wchłaniana ogólnoustrojowo po podaniu doustnym, osiągając średnie maksymalne stężenia w osoczu w ciągu 3 godzin (T_{max}) po podaniu. Moksydektyna jest powoli eliminowana z osocza (okres półtrwania około 16 dni) poprzez wydalanie żółciowe i eliminację z kałem z niewielkim udziałem klirensu metabolicznego.

Pyrantel jest słabo wchłaniany, a wchłonięta część ma T_{max} 1,5 godziny oraz okres półtrwania 6 godzin. Pyrantel jest wydalaný z kałem, a mała, wchłonięta część jest wydalana głównie z moczem.

W przypadku moksydektyny i fluralaneru obserwowano kumulację po wielokrotnym comiesięcznym dawkowaniu. Patrz punkty 3.5 i 3.10.

Profile farmakokinetyczne fluralaneru, moksydektyny i pyrantelu nie ulegają zmianie w wyniku równoczesnego podawania.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blister z folii PVC-oPA-aluminium-oPA-PVC uszczelniony przykrywką z folii PET-aluminium. Każdy blister zawiera jedną tabletkę.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 blister z 1 tabletką.

Pudełko tekturowe zawierające 3 blistry po 1 tabletkę każdy.

Pudełko tekturowe zawierające 6 blisterów po 1 tabletkę każdy.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Moksydektyna została sklasyfikowana jako substancja trwała, bioakumulująca się i toksyczna (PBT).

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ fluralaner i moksydektyna mogą być niebezpieczne dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego

zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/24/325/001-018

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

22/11/2024.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

BRAVECTO TriUNO tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (1,27-2,5 kg)
BRAVECTO TriUNO tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (> 2,5-5 kg)
BRAVECTO TriUNO tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (> 5-10 kg)
BRAVECTO TriUNO tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (> 10-20 kg)
BRAVECTO TriUNO tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (> 20-40 kg)
BRAVECTO TriUNO tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (> 40-60 kg)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda tabletka do rozgryzania i żucia zawiera:

25 mg fluralaneru / 0,0625 mg moksydektyny / 12,5 mg pyrantelu (jako embonianu)
50 mg fluralaneru / 0,125 mg moksydektyny / 25 mg pyrantelu (jako embonianu)
100 mg fluralaneru / 0,25 mg moksydektyny / 50 mg pyrantelu (jako embonianu)
200 mg fluralaneru / 0,5 mg moksydektyny / 100 mg pyrantelu (jako embonianu)
400 mg fluralaneru / 1 mg moksydektyny / 200 mg pyrantelu (jako embonianu)
600 mg fluralaneru / 1,5 mg moksydektyny / 300 mg pyrantelu (jako embonianu)

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 tabletka do rozgryzania i żucia
3 tabletki do rozgryzania i żucia
6 tabletek do rozgryzania i żucia

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie doustne

7. OKRESY KARENCJI

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/24/325/001 (25 mg / 0,0625 mg / 12,5 mg – 1 tabletka)
EU/2/24/325/002 (25 mg / 0,0625 mg / 12,5 mg – 3 tabletki)
EU/2/24/325/003 (25 mg / 0,0625 mg / 12,5 mg – 6 tabletek)
EU/2/24/325/004 (50 mg / 0,125 mg / 25 mg – 1 tabletka)
EU/2/24/325/005 (50 mg / 0,125 mg / 25 mg – 3 tabletki)
EU/2/24/325/006 (50 mg / 0,125 mg / 25 mg – 6 tabletek)
EU/2/24/325/007 (100 mg / 0,25 mg / 50 mg – 1 tabletka)
EU/2/24/325/008 (100 mg / 0,25 mg / 50 mg – 3 tabletki)
EU/2/24/325/009 (100 mg / 0,25 mg / 50 mg – 6 tabletek)
EU/2/24/325/010 (200 mg / 0,5 mg / 100 mg – 1 tabletka)
EU/2/24/325/011 (200 mg / 0,5 mg / 100 mg – 3 tabletki)
EU/2/24/325/012 (200 mg / 0,5 mg / 100 mg – 6 tabletek)
EU/2/24/325/013 (400 mg / 1 mg / 200 mg – 1 tabletka)
EU/2/24/325/014 (400 mg / 1 mg / 200 mg – 3 tabletki)
EU/2/24/325/015 (400 mg / 1 mg / 200 mg – 6 tabletek)
EU/2/24/325/016 (600 mg / 1,5 mg / 300 mg – 1 tabletka)
EU/2/24/325/017 (600 mg / 1,5 mg / 300 mg – 3 tabletki)
EU/2/24/325/018 (600 mg / 1,5 mg / 300 mg – 6 tabletek)

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Blister

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

BRAVECTO TriUNO



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

25 mg / 0,0625 mg / 12,5 mg (1,27-2,5 kg)

50 mg / 0,125 mg / 25 mg (> 2,5-5 kg)

100 mg / 0,25 mg / 50 mg (> 5-10 kg)

200 mg / 0,5 mg / 100 mg (> 10-20 kg)

400 mg / 1 mg / 200 mg (> 20-40 kg)

600 mg / 1,5 mg / 300 mg (> 40-60 kg)

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

B. ULOTKA INFORMACYJNA

UŁOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

BRAVECTO TriUNO tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (1,27-2,5 kg)
BRAVECTO TriUNO tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (> 2,5-5 kg)
BRAVECTO TriUNO tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (> 5-10 kg)
BRAVECTO TriUNO tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (> 10-20 kg)
BRAVECTO TriUNO tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (> 20-40 kg)
BRAVECTO TriUNO tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (> 40-60 kg)

2. Skład

Każda tabletka do rozgryzania i żucia zawiera:

Substancje czynne:

BRAVECTO TriUNO tabletki do rozgryzania i żucia dla psów	Fluralaner (mg)	Moksydektyna (mg)	Pyrantel (jako embonian) (mg)
1,27-2,5 kg	25	0,0625	12,5
> 2,5-5 kg	50	0,125	25
> 5-10 kg	100	0,25	50
> 10-20 kg	200	0,5	100
> 20-40 kg	400	1	200
> 40-60 kg	600	1,5	300

Substancje pomocnicze:

BRAVECTO TriUNO tabletki do rozgryzania i żucia dla psów	Butylohydroksytoluen (E321) (mg)
1,27-2,5 kg	0,2
> 2,5-5 kg	0,4
> 5-10 kg	0,8
> 10-20 kg	1,6
> 20-40 kg	3,2
> 40-60 kg	4,8

Jasnoróżowe do jasnobrązowych, cętkowane, okrągłe tabletki do rozgryzania i żucia.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.



4. Wskazania lecznicze

Dla psów przechodzących, lub zagrożonych ryzykiem mieszanej inwazji pasożytniczej kleszczy lub pcheł, nicieni żołądkowo-jelitowych, robaków płucnych i/lub robaków sercowych. Weterynaryjny

produkt leczniczy jest przeznaczony wyłącznie do stosowania w przypadkach, kiedy wymagane jest podanie w tym samym czasie produktu przeciwko kleszczom lub pchłom oraz nicieniom żołądkowo-jelitowym. Weterynaryjny produkt leczniczy zapewnia także równoczesną skuteczność w zapobieganiu chorobie wywoływanej przez robaki sercowe, w zapobieganiu angiostrongylozie i leczeniu zakażeń *Angiostrongylus vasorum*.

Leczenie inwazji kleszczy i pcheł u psów, zapewniając natychmiastowe i trwałe działanie bójcze wobec pcheł (*Ctenocephalides felis* i *C. canis*) oraz kleszczy (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* oraz *Rhipicephalus sanguineus*) przez okres 1 miesiąca.

Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany jako element strategii leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS).

W celu zmniejszenia ryzyka zakażenia *Babesia canis canis* przenoszonego przez *D. reticulatus* przez okres 1 miesiąca. Efekt jest pośredni ze względu na działanie weterynaryjnego produktu leczniczego na wektor.

W celu zmniejszenia ryzyka zakażenia *Dipylidium caninum* przenoszonego przez *C. felis* przez okres 1 miesiąca. Efekt jest pośredni ze względu na działanie weterynaryjnego produktu leczniczego na wektor.

Leczenie zakażeń nicieniami żołądkowo-jelitowymi następujących gatunków: glisty (stadia dorosłe *Toxocara canis* i stadia dorosłe *Toxascaris leonina*) oraz tęgoryjce (L4, niedojrzałe stadia dorosłe (L5) i stadia dorosłe *Ancylostoma caninum* oraz stadia dorosłe *Uncinaria stenocephala*).

Zapobieganie dirofilariozie (wywoływanej przez *Dirofilaria immitis*).

Zapobieganie angiostrongylozie (poprzez redukcję poziomu zakażenia niedojrzałymi stadiami dorosłymi (L5) i stadiami dorosłymi *Angiostrongylus vasorum*).

Leczenie zakażeń wywołanych przez *Angiostrongylus vasorum* (czynnik powodujący angiostrongylozę).

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne, lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Pasożyty muszą rozpocząć żerowanie na żywicielu, aby zostać narażone na fluralaner; dlatego ryzyko przenoszenia chorób pasożytniczych (w tym *Babesia canis canis* oraz *D. caninum*) nie może być całkowicie wykluczone.

Psy na obszarach endemicznego występowania robaków sercowych (lub te, które podróżowały do obszarów endemicznych) mogą być zarażone dorosłymi nicieniami sercowymi. Nie wykazano działania terapeutycznego przeciwko dorosłym *D. immitis*. Z tego względu zaleca się, zgodnie z dobrą praktyką weterynaryjną, aby wszystkie zwierzęta w wieku 6 miesięcy lub starsze, żyjące w obszarach, lub które podróżowały do obszarów gdzie występuje wektor, były poddawane badaniu na obecność zakażenia dorosłymi nicieniami sercowymi przed rozpoczęciem profilaktycznego stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego.

W przypadku leczenia zakażeń nicieniami żołądkowo-jelitowymi, potrzeba i częstotliwość ponownego leczenia, a także wybór leczenia (jedna substancja lub produkt zawierający połączenie substancji) powinny zostać ocenione przez lekarza weterynarii przepisującego leczenie.

Niepotrzebne stosowanie produktów przeciwpasożytniczych lub stosowanie niezgodne z instrukcjami podanymi w charakterystyce weterynaryjnego produktu leczniczego może zwiększyć presję selekcyjną oporności i prowadzić do zmniejszenia skuteczności. Decyzja o zastosowaniu produktu powinna opierać się na potwierdzeniu gatunku pasożyta i jego obciążenia, lub ryzyka zarażenia w oparciu o jego cechy epidemiologiczne, dla każdego indywidualnego zwierzęcia.

W przypadku braku ryzyka wspólnego zakażenia ektopasożytami i endopasożytami, należy stosować produkt o wąskim spektrum działania.

Należy wziąć pod uwagę możliwość, że inne zwierzęta w tym samym gospodarstwie domowym, mogą być źródłem ponownego zakażenia kleszczami, pchłami lub nicieniami żołądkowo-jelitowymi i w razie konieczności należy je leczyć odpowiednim produktem.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Należy stosować z zachowaniem ostrożności u psów z wcześniej istniejącą padaczką oraz u psów z historią zaburzeń neurologicznych.

Ze względu na brak dostępnych danych, leczenie szczeniąt w wieku poniżej 8 tygodni i/lub psów o masie ciała poniżej 1,27 kg powinno być oparte na ocenie bilansu korzyści do ryzyka przeprowadzonej przez odpowiedzialnego lekarza weterynarii.

U psów (MDR1^{-/-}) bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego zostało zbadane wyłącznie po podaniu pojedynczej dawki w badaniu laboratoryjnym. W pojedynczym punkcie czasowym obserwacji, u jednego zwierzęcia, któremu podano maksymalną zalecaną dawkę leczniczą, zaobserwowano depresję, a także w sposób zależny od dawki u większej liczby zwierząt po przedawkowaniu. Należy ściśle przestrzegać zalecanej dawki u psów z mutacją MDR1^(-/-) z niefunkcjonalną glikoproteiną P, co może obejmować, ale nie musi ograniczać się do, collie i pokrewnych ras. Patrz również podtytuł „Przedawkowanie:” w sekcji „Specjalne ostrzeżenia”. Weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy podawać w odstępach krótszych niż 1 miesiąc, ponieważ bezpieczeństwo w krótszych odstępach nie zostało przetestowane.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na którąkolwiek substancję czynną i/lub substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Niniejszy weterynaryjny produkt leczniczy jest szkodliwy po spożyciu. Należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu do czasu zastosowania w celu uniemożliwienia dzieciom bezpośredniego dostępu do weterynaryjnego produktu leczniczego. Po przypadkowym połknięciu należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Nie jeść, nie pić i nie palić podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może podrażniać oczy. Unikać kontaktu z oczami. W przypadku kontaktu natychmiast przemyć dużą ilością wody.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może podrażniać skórę lub powodować jej uczulenie. Dokładnie umyć ręce mydłem i wodą natychmiast po użyciu weterynaryjnego produktu leczniczego.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego nie zostało określone podczas ciąży, laktacji ani u psów przeznaczonych do rozrodu. Badania laboratoryjne z moksydektyną na szczurach i myszach wykazały dowody na działanie fetotoksyczne i teratogenne. Nie zaleca się stosowania podczas ciąży i laktacji.

Płodność:

Nie zaleca się stosowania u zwierząt przeznaczonych do rozrodu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Wykazano, że makrocycliczne laktony włączając moksydektynę są substratami dla glikoproteiny P. Dlatego podczas terapii weterynaryjnym produktem leczniczym, inne produkty, które są substratami lub inhibitorami glikoproteiny P (np. cyklosporyna, digoksyna, doksorubicyna, ketokonazol, spinosad)

powinny być stosowane jednocześnie zgodnie z oceną korzyści/ryzyka przeprowadzoną przez lekarza weterynarii.

Podczas terenowych badań klinicznych nie zaobserwowano żadnych interakcji między weterynaryjnym produktem leczniczym a rutynowo stosowanymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

Przedawkowanie:

Nie zaobserwowano żadnych reakcji niepożądanych u 8-tygodniowych zdrowych szczeniąt, którym podawano dawkę do 5 razy większą od maksymalnej zalecanej dawki przez 7 kolejnych miesięcznych podań.

W badaniu laboratoryjnym, w którym weterynaryjny produkt leczniczy podawano jednokrotnie w dawce 3 oraz 5 razy większej od maksymalnej zalecanej dawki psom z niedoborem białka oporności wielolekowej 1 (MDR1-/-), w ciągu 24 godzin, obserwowano zależne od dawki objawy neurologiczne (głównie depresję i wymioty) we wszystkich leczonych grupach. Po podaniu dawki 5 razy większej od maksymalnej zalecanej dawki u poszczególnych zwierząt obserwowano pojedyncze przypadki fasykulacji mięśni.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):
Zaburzenia przewodu pokarmowego (np. biegunka, wymioty) ¹
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):
Letarg ² , Nadmierne ślinienie się ¹ , Zmniejszony apetyt
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
Drżenie mięśni, ataksja, drgawki ³

¹Łagodne i zwykle ustępujące w ciągu 1 dnia

²Łagodne i zwykle ustępujące w ciągu 2 dni

³Mogą być poważne

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Dawka:

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać doustnie w dawce 10-20 mg/kg fluralaneru, 0,025-0,05 mg/kg moksydektyny i 5-10 mg/kg pyrantelu, np. zgodnie z poniższą tabelą:

Masa ciała (kg) psa	Liczba i moc tabletek do rozgryzania i żucia, które należy podać					
	BRAVECTO TriUNO 25/0,0625/12,5 mg	BRAVECTO TriUNO 50/0,125/25 mg	BRAVECTO TriUNO 100/0,25/50 mg	BRAVECTO TriUNO 200/0,5/100 mg	BRAVECTO TriUNO 400/1/200 mg	BRAVECTO TriUNO 600/1,5/300 mg
1,27-2,5	1					
> 2,5-5		1				
> 5-10			1			
> 10-20				1		
> 20-40					1	
> 40-60						1

Nie należy łamać ani dzielić tabletki do rozgryzania i żucia.

Dla psów o masie ciała powyżej 60 kg należy stosować odpowiednie połączenia tabletek do rozgryzania i żucia.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała.

Podanie zbyt małej dawki może prowadzić do nieskutecznego stosowania i sprzyjać rozwojowi oporności.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Sposób podawania:

Weterynaryjny produkt leczniczy podawać w czasie karmienia lub w czasie zbliżonym do pory karmienia.

Weterynaryjny produkt leczniczy jest smakową tabletką do rozgryzania i żucia. Tabletki można podawać psu razem z karmą lub umieszczać bezpośrednio w pysku. Psa należy obserwować podczas podawania, aby upewnić się, że cała tabletka została połknięta.

Harmonogram leczenia:

W przypadku inwazji kleszczy, pcheł, nicieni żołądkowo-jelitowych, robaków sercowych i robaków płucnych, konieczność i częstotliwość ponownego leczenia powinny opierać się na zaleceniach lekarza weterynarii i powinny uwzględniać lokalną sytuację epidemiologiczną oraz styl życia zwierzęcia.

Kleszcze i pchły:

W celu optymalnego leczenia i kontroli inwazji pcheł i kleszczy weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać w odstępach 1 miesiąca.

Nicienie żołądkowo-jelitowe:

W przypadku równoczesnego leczenia infekcji nicieniami żołądkowo-jelitowymi należy podać pojedynczą dawkę produktu. W razie potrzeby psy można ponownie leczyć w odstępach 1 miesiąca.

Robaki sercowe:

Weterynaryjny produkt leczniczy zabija larwy *Dirofilaria immitis* do jednego miesiąca po ich przeniesieniu. Dlatego weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać w ciągu roku w regularnych, miesięcznych odstępach, w okresie występowania wektorów (komarów). Podawanie powinno rozpocząć się w miesiącu po pierwszym przewidywanym narażeniu na wektory i powinno trwać do 1 miesiąca po ostatnim narażeniu na wektory.

Psy na obszarach endemicznych dla nicieni sercowych lub psy, które podróżowały do obszarów endemicznych, mogą być zarażone dorosłymi nicieniami sercowymi. Dlatego przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego w celu jednoczesnego zapobiegania zakażeniom dorosłymi osobnikami *D. immitis* należy wziąć pod uwagę zalecenia podane w punkcie „Specjalne ostrzeżenia”. W przypadku zastępowania innego produktu stosowanego zapobiegawczo przeciwko nicieniom

sercowym w programie zapobiegania zakażeniom robakami sercowymi, pierwsze leczenie weterynaryjnym produktem leczniczym musi zostać podane w ciągu 1 miesiąca od ostatniej dawki poprzedniej terapii.

Robaki płucne:

Na obszarach endemicznych comiesięczne podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego zmniejszy poziom zakażenia niedojrzałymi osobnikami dorosłymi (L5) oraz dorosłymi osobnikami *Angiostrongylus vasorum* w sercu i płucach.

Zaleca się kontynuowanie profilaktyki przeciwko nicieniom płucnym co najmniej do 1 miesiąca po ostatnim narażeniu na kontakt ze ślimakami nagimi i ślimakami skorupowymi. W leczeniu zakażeń *Angiostrongylus vasorum* należy podać pojedynczą dawkę produktu. W razie potrzeby psy można ponownie leczyć w odstępach 1 miesiąca. Należy zasięgnąć porady lekarza weterynarii, aby uzyskać informacje na temat optymalnego czasu rozpoczęcia leczenia tym weterynaryjnym produktem leczniczym.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu po „Exp.”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Moksydektyna została sklasyfikowana jako substancja trwała, bioakumulująca się i toksyczna (PBT). Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ fluralaner i moksydektyna mogą być niebezpieczne dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/24/325/001-018

Blister z folii PVC-oPA-aluminium-oPA-PVC uszczelniony przykrywką z folii PET-aluminium.

Każdy blister zawiera jedną tabletkę.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 blister z 1 tabletką.

Pudełko tekturowe zawierające 3 blistry po 1 tabletkę każdy.

Pudełko tekturowe zawierające 6 blisterów po 1 tabletkę każdy.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holandia

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf.: + 45 44 82 42 00

Malta

Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti

Tel: + 37052196111

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

España

Tel: + 34 923 19 03 45

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

France

Tél: + 33 (0)241228383

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

Tel: +420 233 010 242

Italia

Tel: + 39 02 516861

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

Latvija

Tel: + 37052196111

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Intervet Ges.m.b.H., Siemensstrasse 107, 1210 Wiedeń, Austria

17. Inne informacje

Produkt przyczynia się do kontroli populacji pcheł w środowisku, na obszarach do których mają dostęp leczone psy.

W przypadku pcheł skuteczne działanie zaczyna się w ciągu 24 godzin od przyczepienia i utrzymuje się przez 30 dni po podaniu produktu.

Fluralaner zmniejsza ryzyko zakażenia *Babesia canis* przenoszonego przez *Dermacentor reticulatus*, zabijając kleszcze w ciągu 24 godzin, zanim dojdzie do przeniesienia choroby.

Fluralaner zmniejsza ryzyko zakażenia *D. caninum* przenoszonego przez *C. felis*, zabijając pchły w ciągu 24 godzin, zanim dojdzie do przeniesienia choroby.