

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BRAVECTO TriUNO žvýkáci tablety pro psy (1,27-2,5 kg)
BRAVECTO TriUNO žvýkáci tablety pro psy (> 2,5-5 kg)
BRAVECTO TriUNO žvýkáci tablety pro psy (> 5-10 kg)
BRAVECTO TriUNO žvýkáci tablety pro psy (> 10-20 kg)
BRAVECTO TriUNO žvýkáci tablety pro psy (> 20-40 kg)
BRAVECTO TriUNO žvýkáci tablety pro psy (> 40-60 kg)

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá žvýkáci tableta obsahuje:

Léčivé látky:

BRAVECTO TriUNO žvýkáci tablety pro psy	Fluralanerum (mg)	Moxidectinum (mg)	Pyrantelium (ut embonas) (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

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku	
Celulosa, mikrokrystalická		
Sodná sůl kroskarmelosy		
Červený oxid železitý (E172)		
Červeň Allura (E129)		
Hliníková sůl indigokarmínu (E132)		
Monohydrát laktosy		
Hypromelosa		
Poloxamer		
Metakřemičitan hořečnato-hlinitý		
Lehký zásaditý uhličitan hořečnatý		
Příchuť vepřových jater		
Koloidní bezvodý oxid křemičitý		
Magnesium-stearát		
Natrium-lauryl-sulfát		
Butylhydroxytoluen (E321)	0,2 mg (1,27–2,5 kg) 0,4 mg (> 2,5–5 kg) 0,8 mg (> 5–10 kg)	1,6 mg (> 10–20 kg) 3,2 mg (> 20–40 kg) 4,8mg (> 40–60 kg)

Světle růžové až světle hnědé, skvrnité, kulaté žvýkáci tablety.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Pro psy s nebo ohrožené smíšeným parazitárním napadením klíšťaty nebo blechami, gastrointestinálními hlísticemi, plicnivkami a/nebo dirofiláriemi. Veterinární léčivý přípravek je indikován výhradně tehdy, když je indikováno současné použití proti klíšťatům nebo blechám a gastrointestinálním hlísticím. Veterinární léčivý přípravek je také současně účinný při prevenci srdeční dirofilariózy, prevenci angiostrongylózy a léčbě *Angiostrongylus vasorum*.

Léčba infestace klíšťaty a blechami u psů s okamžitým a trvalým usmrcujícím účinkem na blechy (*Ctenocephalides felis* a *C. canis*) a klíšťata (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* a *Rhipicephalus sanguineus*) po dobu 1 měsíce.

Veterinární léčivý přípravek může být použit jako součást léčebné strategie bleší alergické dermatitidy (FAD).

Snížení rizika infekce *Babesia canis canis* přenášenou klíštětem *D. reticulatus* po dobu 1 měsíce. Účinek je nepřímý, vznikající působením veterinárního léčivého přípravku na přenašeče.

Snížení rizika infekce *Dipylidium caninum* přenášenou blechou *C. felis* po dobu 1 měsíce. Účinek je nepřímý, vznikající působením veterinárního léčivého přípravku na přenašeče.

Léčba infekcí gastrointestinálními hlísticemi následujících druhů: škrkavky (dospělci *Toxocara canis* a dospělci *Toxascaris leonina*) a měchovci (L4, juvenilní stádia (L5) a dospělci *Ancylostoma caninum* a dospělci *Uncinaria stenocephala*).

Prevence onemocnění srdeční dirofilariózou (způsobené *Dirofilaria immitis*).

Prevence angiostrongylózy (snížením úrovně infekce juvenilními stádii (L5) a dospělci *Angiostrongylus vasorum*).

Léčba infekcí *Angiostrongylus vasorum* (původce angiostrongylózy).

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Nelze zcela vyloučit riziko přenosu onemocnění přenášených parazity (včetně *Babesia canis canis* a *D. caninum*), protože účinek fluralaneru je spojen se zahájením příjmu potravy na hostiteli.

Psi v oblastech endemických pro srdeční dirofilárie (nebo ti, kteří cestovali do endemických oblastí) mohou být infikováni dospělci srdečních dirofilárií. Nebyl stanoven žádný terapeutický účinek proti dospělcům *D. immitis*. Proto se v souladu se správnou veterinární praxí doporučuje, aby všechna zvířata ve věku 6 měsíců a více, žijící v oblastech, kde se vyskytuje přenašeč, nebo ta, která do nich cestovala, byla před zahájením preventivního používání veterinárního léčivého přípravku vyšetřena na přítomnost dospělců srdečních dirofilárií.

Při léčbě infekcí gastrointestinálními hlísticemi by měl předepisující veterinární lékař posoudit potřebu a četnost opakování léčby, jakož i volbu léčby (přípravek obsahující jednu léčivou látku nebo kombinovaný).

Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v SPC může zvýšit selekčním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti. Rozhodnutí o použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na potvrzení druhu parazita a parazitární zátěži nebo na riziku infekce na základě jeho epidemiologických informací, a to u každého jednotlivého zvířete.

Jestliže neexistuje riziko koinfekce ektoparazity a endoparazity, měl by být podán veterinární léčivý přípravek s úzkým spektrem účinku.

Možnost, že další zvířata v téže domácnosti mohou být zdrojem opětovné infekce klíšťaty, blechami nebo gastrointestinálními hlísticemi, by měla být zvážena a tato zvířata by měla být v případě potřeby ošetřena vhodným veterinárním léčivým přípravkem.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Obezřetně používejte u psů s již existující epilepsií a u psů s neurologickými poruchami v anamnéze. Vzhledem k absenci dostupných údajů by léčba štěňat mladších 8 týdnů a/nebo psů s živou hmotností nižší než 1,27 kg měla být založena na posouzení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

U psů (MDR1-/-) byla bezpečnost veterinárního léčivého přípravku zkoumána pouze po jednorázovém podání v laboratorní studii. V jediném časovém bodě pozorování byla pozorována deprese u jednoho zvířete, kterému byla podávána maximální doporučená léčebná dávka, a v závislosti na dávce u více zvířat při předávkování. Doporučená dávka by měla být přísně dodržována u psů s mutací MDR1 (-/-) s nefunkčním P-glykoproteinem, mezi něž mohou mimo patřit kolie a příbuzná plemena, ale nemusí se na ně vztahovat. Viz také bod 3.10 „Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)“.

Tento veterinární léčivý přípravek by neměl být podáván v intervalech kratších než 1 měsíc, protože bezpečnost nebyla v kratších intervalech testována.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou precitlivělostí na kteroukoli léčivou nebo pomocnou látku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Tento veterinární léčivý přípravek je po požití škodlivý. Uchovávejte v původním obalu až do použití, aby děti neměly přímý přístup k veterinárnímu léčivému přípravku. V případě náhodného požití vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

Tento veterinární léčivý přípravek může dráždit oči. Vyhněte se kontaktu s očima. V případě kontaktu okamžitě opláchněte velkým množstvím vody.

Tento veterinární léčivý přípravek může dráždit kůži nebo může způsobit senzibilizaci kůže. Ihned po použití veterinárního léčivého přípravku si důkladně umyjte ruce mýdlem a vodou.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Onemocnění gastrointestinálního traktu (např. průjem, zvracení) ¹
--	--

Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	Letargie ² , hypersalivace ¹ , snížená chuť k jídlu
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Svalový třes, ataxie, křeče ³

¹ Mírné a obvykle vymizí do 1 dne.

² Mírné a obvykle vymizí do 2 dní.

³ Mohou být vážné.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti, laktace nebo u psů určených k chovu.

Laboratorní studie s moxidektinem u potkanů a myši prokázaly fetotoxické a teratogenní účinky.

Březost a laktace:

Použití není doporučováno během březosti a laktace.

Plodnost:

Použití není doporučováno u chovných zvířat.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Bylo prokázáno, že makrocyclické laktony včetně moxidektinu jsou substráty pro p-glykoprotein. Proto by během léčby veterinárním léčivým přípravkem měly být jiné přípravky, které jsou substráty nebo inhibitory p-glykoproteinu (např. cyklosporin, digoxin, doxorubicin, ketokonazol, spinosad) používány současně pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Během klinického testování v terénu nebyly pozorovány žádné interakce mezi veterinárním léčivým přípravkem a běžně používanými veterinárními léčivými přípravky.

3.9 Cesty podání a dávkování

Pro perorální podání.

Dávka:

Veterinární léčivý přípravek by měl být podáván perorálně v dávce 10-20 mg/kg fluralaneru, 0,025-0,05 mg/kg moxidektinu a 5-10 mg/kg pyrantelu, např. jak je uvedeno v následující tabulce:

Hmotnost psa (kg)	Počet a síla žvýkacích tablet, které mají být podány					
	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

Žvýkácí tableta se nesmí lámat ani dělit.

U psů nad 60 kg by měly být použity vhodné kombinace žvýkácích tablet.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Poddávkování by mohlo vést k neúčinnému použití a mohlo by podpořit rozvoj rezistence.

Způsob podání:

Veterinární léčivý přípravek podávejte v době krmení nebo přibližně v době krmení.

Veterinární léčivý přípravek je ochucená žvýkácí tableta. Tablety mohou být psovi podány s krmivem nebo podány přímo do tlamy. Psi je třeba během podávání pozorovat, aby se potvrdilo, že spolknul celou tabletu.

Léčebný plán:

V případě napadení klíšťaty, blechami, gastrointestinálními hlísticemi, srdečními dirofiláriemi a plicnivkami by potřeba a frekvence opakování léčby měla vycházet z doporučení veterinárního lékaře a měla by zohledňovat místní epidemiologickou situaci a životní styl zvířete.

Klíšťata a blechy:

Pro optimální léčbu a potlačení napadení blechami a klíšťaty by měl být veterinární léčivý přípravek podáván v intervalech 1 měsíce.

Gastrointestinální hlístice:

Pro současnou léčbu infekcí gastrointestinálními hlísticemi by měla být podána jedna dávka přípravku. V případě potřeby lze psy přeléčit v intervalech 1 měsíce.

Srdeční dirofilárie:

Veterinární léčivý přípravek usmrcuje larvy *Dirofilaria immitis* až do jednoho měsíce po jejich přenosu. Proto by měl být veterinární léčivý přípravek podáván v pravidelných měsíčních intervalech v průběhu roku, kdy jsou přenašeči (komáři) aktivní. Podávání by mělo začít v měsíci po první očekávané expozici vektorům a mělo by pokračovat do 1 měsíce po poslední expozici vektorům. Psi v oblastech s endemickým výskytem srdečních dirofilárií nebo psi, kteří cestovali do endemických oblastí, mohou být infikováni dospělci srdečních dirofilárií. Proto před podáním veterinárního léčivého přípravku pro současnou prevenci infekce dospělci *D. immitis* je třeba vzít v úvahu rady uvedené v bodě 3.4. Při nahrazení jiným preventivním přípravkem proti srdečním dirofiláriím v programu prevence srdeční dirofilariózy musí být první ošetření tímto veterinárním léčivým přípravkem provedeno do 1 měsíce od poslední dávky předchozího léčiva.

Plicnivky:

V endemických oblastech sníží měsíční podávání veterinárního léčivého přípravku úroveň infekce juvenilními stádii (L5) a dospělci *Angiostrongylus vasorum* v srdci a plicích.

Doporučuje se pokračovat v prevenci plicní červivosti alespoň 1 měsíc po poslední expozici slimákům a plžům. K léčbě infekcí způsobených *Angiostrongylus vasorum* se má podat jedna dávka přípravku. V případě potřeby lze psy opakovaně ošetřovat v měsíčních intervalech.

Ohledně optimální doby pro zahájení léčby tímto veterinárním léčivým přípravkem se poraďte s veterinárním lékařem.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

U zdravých štěňat ve věku 8 týdnů, kterým byl podáván až 5násobek maximální doporučené dávky v 7 po sobě jdoucích měsíčních podáních, nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky.

V laboratorní studii, ve které byl veterinární léčivý přípravek podán jedenkrát ve 3 a 5násobku maximální doporučené dávky psům s deficitním proteinem 1 multirezistence (MDR1-/-), během 24 hodin, se objevily neurologické příznaky související s dávkou (zejména deprese a zvracení) u všech léčených skupin. Po podání 5násobku maximální doporučené dávky byly u jednotlivých zvířat pozorovány izolované výskyty svalových fascikulací.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QP54AB52

4.2 Farmakodynamika

Fluralaner

Fluralaner je akaricid a insekticid. Působí proti klíšťatům (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* a *Rhipicephalus sanguineus*), blechám (*Ctenocephalides canis* a *C. felis*) u psů.

U blech je nástup účinnosti do 24 hodin po přísátí po dobu 30 dnů od podání přípravku.

Fluralaner snižuje riziko infekce *Babesia canis* přenášené klíštětem *Dermacentor reticulatus* díky usmrcení klíštěte do 24 hodin ještě před přenosem onemocnění.

Fluralaner snižuje riziko infekce *D. caninum* přenášené blechou *C. felis* díky usmrcení blechy do 24 hodin ještě před přenosem onemocnění.

Fluralaner má vysokou účinnost proti klíšťatům a blechám, které jej přijímají při krmení, tj. působí systémově na cílové parazity.

Fluralaner je silný inhibitor částí nervového systému parazita, kde působí antagonisticky na ligandem řízených chloridových kanálech (GABA- receptory a glutamát-receptory).

Při molekulárních cílených studiích prováděných na GABA-receptorech blech a much nebyl fluralaner ovlivňován rezistencí dieldrinu.

V *in vitro* biologických studiích není fluralaner ovlivněn prokázanou terénní rezistencí vůči amidinu (klíště), organofosfátům (klíště, roztoč), cyklodienům (klíště, blecha, moucha), makrocyclickým laktonům („mořská veš“), fenylypyrazolům (klíště, blecha), benzofenyl močovinám (klíště), pyretroidům (klíště, roztoč) a karbamátům (klíště, roztoč).

Blechy nově napadající psa jsou usmrceny ještě předtím, než začnou klást životaschopná vajíčka. *In vitro* studie rovněž prokázala, že k zastavení produkce životaschopných vajíček blechami postačují velmi malé koncentrace fluralaneru. Životní cyklus blech je přerušen a díky rychlému nástupu účinku a dlouhotrvající účinnosti proti dospělým blech na zvířeti a absenci kladení životaschopných vajíček je zabráněno novému zamoření.

Veterinární léčivý přípravek přispívá k potlačení bleší populace v prostředí, ve kterém se ošetření psi pohybují.

Moxidectin

Moxidectin, semisyntetický derivát nemadektinu, patří do milbemycinové skupiny makrocyclických laktonů (druhou jsou avermektiny) a má parazitocidní aktivitu proti řadě vnitřních a vnějších parazitů, plicničkám (*Angiostrongylus vasorum*) a srdečním dirofiláriím (*Dirofilaria immitis*). Moxidectin postrádá podstatnou účinnost proti blechám a klíšťatům.

Milbemyciny a avermektiny mají společný mechanismus účinku, který je založen na vazbě ligandem řízených chloridových kanálů (glutamát-R a GABA-R). To vede ke zvýšené membránové permeabilitě nervových a/nebo svalových buněk hlístic a členovců pro chloridové ionty a vede k hyperpolarizaci, paralýze a úhynu parazitů. Vazba glutamátových chloridových kanálů, které jsou specifické pro bezobratlé a u savců neexistují, je považována za hlavní mechanismus anthelmintické a insekticidní aktivity.

Pyrantel

Pyrantel patří do třídy tetrahydropyrimidinů a zaměřuje se na nikotinové acetylcholinové kanálové receptory (nAChR). Selektivita pyrantelu pro bezobratlé nAChR je založena na vysokoafinitní vazbě na specifické podtypy receptorů hlístic a následném agonistickém působení vedoucího k depolarizační neuromuskulární blokáde, která způsobí svalovou kontrakci, paralýzu a následně úhyn parazitů. Pyrantel postrádá aktivitu proti muskarinovým mAChR. Pyrantel je anthelmintikum s parazitocidní aktivitou proti gastrointestinálním parazitům (včetně *T. canis*, *T. leonina*, *A. caninum* a *U. stenocephala*).

4.3 Farmakokinetika

Fluralaner je po perorálním podání snadno a rychle systémově absorbován a dosahuje průměrné maximální koncentrace v plazmě do 17,7 hodin (T_{max}) po podání. Nasycený prandiální stav psa zvyšuje rozsah absorpce fluralaneru.

Fluralaner je pomalu eliminován z plazmy (biologický poločas přibližně 12 dnů) trusem, přičemž renální clearance je vedlejší cestou eliminace.

Moxidectin se po perorálním podání snadno a rychle systémově absorbuje a průměrných maximálních koncentrací v plazmě dosahuje do 3 hodin (T_{max}) po podání. Moxidectin je pomalu eliminován z plazmy (biologický poločas přibližně 16 dnů) biliární exkrecí a eliminací trusem s malým přispěním metabolické clearance.

Pyrantel se špatně vstřebává a absorbovaná část má T_{max} 1,5 hodiny a biologický poločas 6 hodin.

Pyrantel je vylučován trusem a malá absorbovaná část je vylučována hlavně močí.

U moxidektinu a fluralaneru byla po opakovaných měsíčních dávkách pozorována akumulace. Viz body 3.5 a 3.10.

Farmakokinetické profily fluralaneru, moxidektinu a pyrantelu nejsou současným podáváním ovlivněny.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v krabici, aby byl chráněn před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

PVC-oPA-hliník-oPA-PVC fóliový blistr uzavřený víčkem z PET-hliníkové fólie.
Každý blistr obsahuje jednu tabletu.

Velikosti balení:

Kartonová krabička obsahující 1 blistr s 1 tabletou.
Kartonová krabička obsahující 3 blistry po 1 tabletě.
Kartonová krabička obsahující 6 blisterů po 1 tabletě.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Moxidectin byl klasifikován jako perzistentní, bioakumulativní a toxický (PBT).

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože fluralaner a moxidektin mohou být nebezpečné pro ryby a další vodní organismy.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/24/325/001-018

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

22/11/2024

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**KARTONOVÁ KRABÍČKA****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

BRAVECTO TriUNO žvýkáci tablety pro psy (1,27-2,5 kg)
BRAVECTO TriUNO žvýkáci tablety pro psy (> 2,5-5 kg)
BRAVECTO TriUNO žvýkáci tablety pro psy (> 5-10 kg)
BRAVECTO TriUNO žvýkáci tablety pro psy (> 10-20 kg)
BRAVECTO TriUNO žvýkáci tablety pro psy (> 20-40 kg)
BRAVECTO TriUNO žvýkáci tablety pro psy (> 40-60 kg)

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá žvýkáci tableta obsahuje:

25 mg fluralaner / 0,0625 mg moxidectin / 12,5 mg pyrantel (jako embonát)
50 mg fluralaner / 0,125 mg moxidectin / 25 mg pyrantel (jako embonát)
100 mg fluralaner / 0,25 mg moxidectin / 50 mg pyrantel (jako embonát)
200 mg fluralaner / 0,5 mg moxidectin / 100 mg pyrantel (jako embonát)
400 mg fluralaner / 1 mg moxidectin / 200 mg pyrantel (jako embonát)
600 mg fluralaner / 1,5 mg moxidectin / 300 mg pyrantel (jako embonát)

3. VELIKOST BALENÍ

1 žvýkáci tableta
3 žvýkáci tablety
6 žvýkácích tablet

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Psi

5. INDIKACE**6. CESTY PODÁNÍ**

Perorální podání

7. OCHRANNÉ LHŮTY**8. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v krabičce, aby byl chráněn před světlem.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**BLISTR****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

BRAVECTO TriUNO

**2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH**

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. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

BRAVECTO TriUNO žvýkáci tablety pro psy (1,27-2,5 kg)
BRAVECTO TriUNO žvýkáci tablety pro psy (> 2,5-5 kg)
BRAVECTO TriUNO žvýkáci tablety pro psy (> 5-10 kg)
BRAVECTO TriUNO žvýkáci tablety pro psy (> 10-20 kg)
BRAVECTO TriUNO žvýkáci tablety pro psy (> 20-40 kg)
BRAVECTO TriUNO žvýkáci tablety pro psy (> 40-60 kg)

2. Složení

Každá žvýkáci tableta obsahuje:

Léčivé látky:

BRAVECTO TriUNO žvýkáci tablety pro psy	Fluralanerum (mg)	Moxidectinum (mg)	Pyrantelium (ut embonas) (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

Pomocné látky:

BRAVECTO TriUNO žvýkáci tablety pro psy	Butylhydroxytoluen (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

Světle růžové až světle hnědé, skvrnité, kulaté žvýkáci tablety.

3. Cílové druhy zvířat

Psi.



4. Indikace pro použití

Pro psy s nebo ohrožené smíšeným parazitárním napadením klíšťaty nebo blechami, gastrointestinálními hlísticemi, plicnivkami a/nebo srdečními dirofiláriemi. Veterinární léčivý přípravek je indikován výhradně tehdy, když je indikováno současné použití proti klíšťatům nebo blechám a gastrointestinálním hlísticím. Veterinární léčivý přípravek je také současně účinný při prevenci srdeční dirofilariózy, prevenci angiostrongylózy a léčbě *Angiostrongylus vasorum*.

Léčba infekce klíšťaty a blechami u psů s okamžitým a trvalým usmrcujícím účinkem na blechy (*Ctenocephalides felis* a *C. canis*) a klíšťata (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* a *Rhipicephalus sanguineus*) po dobu 1 měsíce.

Veterinární léčivý přípravek může být použit jako součást léčebné strategie bleší alergické dermatitidy (FAD).

Snížení rizika infekce *Babesia canis canis* přenášenou klíštětem *D. reticulatus* po dobu 1 měsíce. Účinek je nepřímý, vznikající působením veterinárního léčivého přípravku na přenašeče.

Snížení rizika infekce *Dipylidium caninum* přenášenou blechou *C. felis* po dobu 1 měsíce. Účinek je nepřímý, vznikající působením veterinárního léčivého přípravku na přenašeče.

Léčba infekcí gastrointestinálními hlísticemi následujících druhů: škrkavky (dospělci *Toxocara canis* a dospělci *Toxascaris leonina*) a měchovci (L4, juvenilní stádia (L5) a dospělci *Ancylostoma caninum* a dospělci *Uncinaria stenocephala*).

Prevence onemocnění srdeční dirofilariózou (způsobené *Dirofilaria immitis*).

Prevence angiostrongylózy (snížením úrovně infekce juvenilními stádii (L5) a dospělci *Angiostrongylus vasorum*).

Léčba infekcí *Angiostrongylus vasorum* (původce angiostrongylózy).

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Nelze zcela vyloučit riziko přenosu onemocnění přenášených parazity (včetně *Babesia canis canis* a *D. caninum*), protože účinek fluralaneru je spojen se zahájením příjmu potravy na hostiteli.

Psi v oblastech endemických pro srdeční dirofilárie (nebo ti, kteří cestovali do endemických oblastí) mohou být infikováni dospělci srdečních dirofilárií. Nebyl stanoven žádný terapeutický účinek proti dospělcům *D. immitis*. Proto se v souladu se správnou veterinární praxí doporučuje, aby všechna zvířata ve věku 6 měsíců a více, žijící v oblastech, kde se vyskytuje přenašeč, nebo ta, která do nich cestovala, byla před zahájením preventivního používání veterinárního léčivého přípravku vyšetřena na přítomnost dospělců srdečních dirofilárií.

Při léčbě infekcí gastrointestinálními hlísticemi by měl předepisující veterinární lékař posoudit potřebu a četnost opakování léčby, jakož i volbu léčby (přípravek obsahující jednu léčivou látku nebo kombinovaný).

Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v SPC může zvýšit selekčním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti. Rozhodnutí o použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na potvrzení druhu parazita a parazitární zátěži nebo na riziku infekce na základě jeho epidemiologických informací, a to u každého jednotlivého zvířete.

Jestliže neexistuje riziko koinfekce ektoparazity a endoparazity, měl by být podán veterinární léčivý přípravek s úzkým spektrem účinku.

Možnost, že další zvířata v téže domácnosti mohou být zdrojem opětovné infekce klíšťaty, blechami nebo gastrointestinálními hlísticemi, by měla být zvážena a tato zvířata by měla být v případě potřeby ošetřena vhodným veterinárním léčivým přípravkem.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Obezřetně používejte u psů s již existující epilepsií a u psů s neurologickými poruchami v anamnéze. Vzhledem k absenci dostupných údajů by léčba štěnat mladších 8 týdnů a/nebo psů s živou hmotností nižší než 1,27 kg měla být založena na posouzení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

U psů (MDR1-/-) byla bezpečnost veterinárního léčivého přípravku zkoumána pouze po jednorázovém podání v laboratorní studii. V jediném časovém bodě pozorování byla pozorována deprese u jednoho zvířete, kterému byla podávána maximální doporučená léčebná dávka, a v závislosti na dávce u více zvířat při předávkování. Doporučená dávka by měla být přísně dodržována u psů s mutací MDR1 (-/-) s nefunkčním P-glykoproteinem, mezi něž mohou mimo jiné patřit kolie a příbuzná plemena, ale nemusí se na ně vztahovat.

Viz také „Předávkování“ v bodě „Zvláštní upozornění“.

Tento veterinární léčivý přípravek by neměl být podáván v intervalech kratších než 1 měsíc, protože bezpečnost nebyla v kratších intervalech testována.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na kteroukoli léčivou nebo pomocnou látku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Tento veterinární léčivý přípravek je po požití škodlivý. Uchovávejte v původním obalu až do použití, aby děti neměly přímý přístup k veterinárnímu léčivému přípravku. V případě náhodného požití vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

Tento veterinární léčivý přípravek může dráždit oči. Vyhněte se kontaktu s očima. V případě kontaktu okamžitě opláchněte velkým množstvím vody.

Tento veterinární léčivý přípravek může dráždit kůži nebo může způsobit senzibilizaci kůže. Ihned po použití veterinárního léčivého přípravku si důkladně umyjte ruce mýdlem a vodou.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti, laktace nebo u psů určených k chovu. Laboratorní studie s moxidektinem u potkanů a myší prokázaly fetotoxické a teratogenní účinky. Použití není doporučováno během březosti a laktace.

Plodnost:

Použití není doporučováno u chovných zvířat.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Bylo prokázáno, že makrocyclické laktony včetně moxidektinu jsou substráty pro p-glykoprotein. Proto by během léčby veterinárním léčivým přípravkem měly být jiné přípravky, které jsou substráty nebo inhibitory p-glykoproteinu (např. cyklosporin, digoxin, doxorubicin, ketokonazol, spinosad) používány současně pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Během klinického testování v terénu nebyly pozorovány žádné interakce mezi veterinárním léčivým přípravkem a běžně používanými veterinárními léčivými přípravky.

Předávkování:

U zdravých štěnat ve věku 8 týdnů, kterým byl podáván až 5násobek maximální doporučené dávky v 7 po sobě jdoucích měsíčních podáních, nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky.

V laboratorní studii, ve které byl veterinární léčivý přípravek podán jedenkrát ve 3 a 5násobku maximální doporučené dávky psům s deficitním proteinem 1 multirezistence (MDR1-/-), během 24 hodin, se objevily neurologické příznaky související s dávkou (zejména deprese a zvracení) u všech léčených skupin. Po podání 5násobku maximální doporučené dávky byly u jednotlivých zvířat pozorovány izolované výskyty svalových fascikulací.

7. Nežádoucí účinky

Psi:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):
Onemocnění gastrointestinálního traktu (např. průjem, zvracení) ¹
Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):
Letargie ² , hypersalivace ¹ , snížená chuť k jídlu
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):
Svalový třes, ataxie, křeče ³

¹ Mírné a obvykle vymizí do 1 dne.

² Mírné a obvykle vymizí do 2 dní.

³ Mohou být vážné.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. {údaje o národním systému}

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Pro perorální podání.

Dávka:

Veterinární léčivý přípravek by měl být podáván perorálně v dávce 10-20 mg/kg fluralaneru, 0,025-0,05 mg/kg moxidektinu a 5-10 mg/kg pyrantelu, např. jak je uvedeno v následující tabulce:

Hmotnost psa (kg)	Počet a síla žvýkacích tablet, které mají být podány.					
	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

Žvýkací tableta se nesmí lámat ani dělit.

U psů nad 60 kg by měly být použity vhodné kombinace žvýkacích tablet.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Poddávkování by mohlo vést k neúčinnému použití a mohlo by podpořit rozvoj rezistence.

9. Informace o správném podávání

Způsob podání:

Veterinární léčivý přípravek podávejte v době krmení nebo přibližně v době krmení.

Veterinární léčivý přípravek je ochucená žvýkácí tableta. Tablety mohou být psovi podány s krmivem nebo podány přímo do tlamy. Psa je třeba během podávání pozorovat, aby se potvrdilo, že spolknul celou tabletu.

Léčebný plán:

V případě napadení klíšťaty, blechami, gastrointestinálními hlísticemi, srdečními dirofiláriemi a plicnivkami by potřeba a frekvence opakování léčby měla vycházet z doporučení veterinárního lékaře a měla by zohledňovat místní epidemiologickou situaci a životní styl zvířete.

Klíšťata a blechy:

Pro optimální léčbu a potlačení napadení blechami a klíšťaty by měl být veterinární léčivý přípravek podáván v intervalech 1 měsíce.

Gastrointestinální hlístice:

Pro současnou léčbu infekcí gastrointestinálními hlísticemi by měla být podána jedna dávka přípravku. V případě potřeby lze psy přeléčit v intervalech 1 měsíce.

Srdeční dirofilárie:

Veterinární léčivý přípravek usmrcuje larvy *Dirofilaria immitis* až do jednoho měsíce po jejich přenosu. Proto by měl být veterinární léčivý přípravek podáván v pravidelných měsíčních intervalech v průběhu roku, kdy jsou přenašeči (komáři) aktivní. Podávání by mělo začít v měsíci po první očekávané expozici vektorům a mělo by pokračovat do 1 měsíce po poslední expozici vektorům. Psi v oblastech s endemickým výskytem srdečních dirofilárií nebo psi, kteří cestovali do endemických oblastí, mohou být infikováni dospělci srdečních dirofilárií. Proto před podáním veterinárního léčivého přípravku pro současnou prevenci infekce dospělci *D. immitis* je třeba vzít v úvahu rady uvedené v bodě „Zvláštní upozornění“.

Při nahrazení jiným preventivním přípravkem proti srdečním dirofiláriím v programu prevence srdeční dirofilariózy musí být první ošetření tímto veterinárním léčivým přípravkem provedeno do 1 měsíce od poslední dávky předchozího léčiva.

Plicnivky:

V endemických oblastech sníží měsíční podávání veterinárního léčivého přípravku úroveň infekce juvenilními stádii (L5) a dospělci *Angiostrongylus vasorum* v srdci a plicích.

Doporučuje se pokračovat v prevenci plicní červivosti alespoň 1 měsíc po poslední expozici slimákům a plžům. K léčbě infekcí způsobených *Angiostrongylus vasorum* se má podat jedna dávka přípravku. V případě potřeby lze psy opakovaně ošetřovat v měsíčních intervalech.

Ohledně optimální doby pro zahájení léčby tímto veterinárním léčivým přípravkem se poraďte s veterinárním lékařem.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v krabičce, aby byl chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Moxidectin byl klasifikován jako perzistentní, bioakumulativní a toxický (PBT).

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože fluralaner a moxidectin mohou být nebezpečné pro ryby a další vodní organismy.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/24/325/001-018

PVC-oPA-hliník-oPA-PVC fóliový blistr uzavřený víčkem z PET-hliníkové fólie.
Každý blistr obsahuje jednu tabletu.

Velikosti balení:

Kartonová krabička obsahující 1 blistr s 1 tabletou.

Kartonová krabička obsahující 3 blistry po 1 tabletě.

Kartonová krabička obsahující 6 blisterů po 1 tabletě.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nizozemsko

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:
Intervet Ges.m.b.H., Siemensstrasse 107, 1210 Vídeň, Rakousko

17. Další informace

Veterinární léčivý přípravek přispívá k potlačení bleší populace v prostředí, ve kterém se léčení psi pohybují.

U blech je nástup účinnosti do 24 hodin po přísátí po dobu 30 dnů po podání přípravku.

Fluralaner snižuje riziko infekce *Babesia canis* přenášené klíštětem *Dermacentor reticulatus* díky usmrcení klíštěte do 24 hodin ještě před přenosem onemocnění.

Fluralaner snižuje riziko infekce *D. caninum* přenášené blechou *C. felis* díky usmrcení blechy do 24 hodin ještě před přenosem onemocnění.