

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

BRAVECTO CombiUNO, 25 mg/1,875 mg närimistabletid koertele (1,27–2,5 kg)
BRAVECTO CombiUNO, 50 mg/3,75 mg närimistabletid koertele (> 2,5–5 kg)
BRAVECTO CombiUNO, 100 mg/7,5 mg närimistabletid koertele (> 5–10 kg)
BRAVECTO CombiUNO, 200 mg/15 mg närimistabletid koertele (> 10–20 kg)
BRAVECTO CombiUNO, 400 mg/30 mg närimistabletid koertele (> 20–40 kg)
BRAVECTO CombiUNO, 600 mg/45 mg närimistabletid koertele (> 40–60 kg)

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks närimistablett sisaldab:

Toimeained:

BRAVECTO CombiUNO, närimistabletid koertele	Fluralaneer (mg)	Milbemütsiinoksiim (mg)
1,27–2,5 kg	25	1,875
> 2,5–5 kg	50	3,75
> 5–10 kg	100	7,5
> 10–20 kg	200	15
> 20–40 kg	400	30
> 40–60 kg	600	45

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Looduslik veiseliha lõhna- ja maitseaine	
Sahharoos	
Maisitärklis	
Naatriumlaurüülsulfaat	
Dinaatriumembonaatmonohüdraat	
Naatriumtärklisglükolaat (tüüp A)	
Aspartaam	
Butüülhüdrosütolueen (E 321)	0,75 mg (1,27–2,5 kg) 6 mg (> 10–20 kg) 1,5 mg (> 2,5–5 kg) 12 mg (> 20–40 kg) 3 mg (> 5–10 kg) 18 mg (> 40–60 kg)
Sidrunhappe monohüdraat	
Glütserool	
Keskmise ahelaga triglütseriidid	
Makrogool 3350	

Hele- kuni tumepruun närimistablett. Nähtav võib olla marmorjas muster või tähnid (või mõlemad).

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Koertele, kellel on puukide või kirpude, seedetrakti nematoodide, kopsuusside ja/või südameusside parasitaarne segainfestatsioon või risk selle tekkimiseks. See veterinaarravim on näidustatud ainult siis, kui on vajalik samaaegne kasutamine puukide või kirpude ja seedetrakti nematoodide vastu. Veterinaarravimil on samal ajal ka südameussstõbe ja angiostrongüloosi ennetav toime.

Puugi- ja kirbuinfestatsioonide raviks koertel kohese ja püsiva kirpe (*Ctenocephalides felis* ja *C. canis*) ja puuke (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* ja *Rhipicephalus sanguineus*) surmava toimega 1 kuu jooksul.

Veterinaarravimit võib kasutada ravistrateegia osana kirpudest tingitud allergilise dermatiidi (*flea allergy dermatitis*, FAD) kontrolli alla saamiseks.

D. reticulatus'e siirutatava *Babesia canis canis*'e nakkusohu vähendamiseks 1 kuu jooksul. Veterinaarravim toimib siirutajale, mistõttu on toime kaudne.

C. felis'e siirutatava *Dipylidium caninum*'i nakkusohu vähendamiseks 1 kuu jooksul. Veterinaarravim toimib siirutajale, mistõttu on toime kaudne.

Seedetrakti nematoodide järgnevate liikide raviks: kutsikasolkmed (ebaküps täiskasvanu (L5) ja täiskasvanud *Toxocara canis* ning täiskasvanud *Toxascaris leonina*), kõõrpead (ebaküps täiskasvanu (L5) ja täiskasvanud *Ancylostoma caninum*) ja piuguss (täiskasvanud *Trichuris vulpis*).

Dirofilaria immitis'e põhjustatud südameussstõve ennetamine.

Angiostrongüloosi ennetamine (vähendades nakatumist *Angiostrongylus vasorum*'i ebaküpsete täiskasvanud (L5) ja täiskasvanud vormidega) igakuise manustamisega.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

3.4 Erihoiatused

Parasiidid peavad fluralaneeriga kokku puutumiseks alustama toitumist peremehel; seetõttu ei saa täielikult välistada parasiitide vahendusel levivate haiguste (sealhulgas *B. canis canis* ja *D. caninum*) ülekandumise ohtu.

Südameusside suhtes endeemilistes piirkondades elavad (või sinna reisinud) koerad võivad olla nakatunud täiskasvanud südameussidega. Ravitoimet *Dirofilaria immitis*'e täiskasvanud vormide vastu ei ole tuvastatud. Seetõttu on hea veterinaarse tava kohaselt soovitatav kõiki siirutajaga piirkondades elavaid või sinna reisinud 6 kuu vanuseid ja vanemaid loomi enne selle veterinaarravimi profülaktilise kasutamise alustamist kontrollida täiskasvanud südameusside infektsiooni suhtes.

Seedetrakti nematoodidega seotud infektsioonide ravi vajadust, sagedust, kordusravi ja ka ravimi valikut (ühe toimeainega või kombineeritud ravim) peab hindama ravi määrav loomaarst.

Antiparasiitikumide mittevajalik kasutamine või ravimi omaduste kokkuvõttes toodud juhistest kõrvalekaldumine võib suurendada selekteerivat survet resistentsuse tekkele ja viia vähenenud tõhususeni. Veterinaarravimi kasutamise otsus peab põhinema parasiidiliikide ja nakkuskoormuse

kinnitamisel või epidemioloogilistel iseärasustel põhineval nakkusohu kindlaksmääramisel iga looma puhul eraldi.

Ekto- ja endoparasiitidega koinfektsiooni riski puudumise korral tuleb kasutada kitsa toimespektriga ravimit.

Tuleb kaaluda võimalust, et teised samas majapidamises elavad loomad võivad olla puukide, kirpude või seedetrakti nematoodidega taasnakatamise allikaks ja neid tuleb vajadusel ravida sobiva veterinaarravimiga.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Epilepsiaga koertel kasutada ettevaatlikult.

Olemasolevate andmete puudumise tõttu peab alla 8 nädala vanuste kutsikate ja/või alla 1,27 kg kaaluvate koerte ravi põhinema vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangul.

Veterinaarravimi ohutust pärast mitmekordset igakuist manustamist on MDR1-/- koertel uuritud ainult laboriuuringus. Soovitavat annust tuleb rangelt järgida mittefunktsionaalse P-glükoproteiiniga MDR1 mutantsetel (-/-) koertel, kelle hulka võivad kuuluda kollid ja nendega seotud tõud, kuid ei pruugi ainult nendega piirduda. Vt ka lõik 3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel).

Ravimit ei tohi manustada lühemate intervallidega kui üks kuu, sest ohutust lühemate ajavahemike puhul ei ole uuritud.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on teadaolevalt mis tahes toimeaine ja/või abiaine suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

See veterinaarravimi on allaneelamisel kahjulik. Laste otsese juurdepääsu vältimiseks hoida veterinaarravimit kuni kasutamiseni originaalpakendis. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Veterinaarravimi käsitlemise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada.

See veterinaarravim võib ärritada silmi. Vältida silma sattumist. Silma sattumisel loputada kohe rohke veega.

Kohe pärast veterinaarravimi kasutamist pesta käed põhjalikult seebi ja veega.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer:

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Oksendamine ¹
Aeg-ajalt	Kõhulahtisus ¹ , süljerituse suurenemine ¹ , öökimine ¹

(1 kuni 10 loomal 1000-st ravitud loomast):	Loidus ² , söögiisu vähenemine ²
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Veri väljaheites ¹
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Lihaskvärin, ataksia, krambid ³

¹Möödub tavaliselt 1 päeva jooksul.

²Möödub tavaliselt 2 päeva jooksul.

³Võib olla tõsine.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil või aretusloomadel ei ole piisavalt tõestatud.

Tiinus ja laktatsioon

Kasutamine tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole soovitatav.

Sigivus

Kasutamine aretusloomadel ei ole soovitatav.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Makrotsükliilised laktoonid, sealhulgas milbemütsiinoksiim, on P-glükoproteiini substraadid. Selle veterinaarravimiga võib samal ajal teisi P-glükoproteiini substraate või inhibiitoreid (näiteks tsüklosporiin, digoksiin, doksorubitsiin, ketokonasool, spinosaad) kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Fluralaneer seondub suurel määral plasmavalkudega ja võib konkureerida teiste tugevalt seonduvate toimeainetega, nagu mittesteroidsed põletikuvastased ravimid (MSPVR) ja kumariini derivaat varfariin. Fluralaneeri inkubatsioon karprofeeni või varfariini olemasolu korral koera plasmas maksimaalsetes eeldatavates kontsentratsioonides ei vähendanud fluralaneeri, karprofeeni ega varfariini seondumist valkudega.

Kliinilistes väliuuringutes ei täheldatud koostoimeid selle veterinaarravimi ja teiste sageli kasutatavate veterinaarravimite vahel.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudne manustamine.

Annus

Veterinaarravimit tuleb manustada annuses 10–20 mg fluralaneeri 1 kg ja 0,75–1,5 mg milbemütsiinoksiimi 1 kg kehamassi kohta järgneva tabeli alusel:

Koera kehamass (kg)	Manustatavate BRAVECTO CombiUNO närimistablettide arv ja tugevus					
	25 mg/ 1,875 mg	50 mg/ 3,75 mg	100 mg/ 7,5 mg	200 mg/ 15 mg	400 mg/ 30 mg	600 mg/ 45 mg
1,27–2,5	1					
> 2,5–5		1				
> 5–10			1			
> 10–20				1		
> 20–40					1	
> 40–60						1

Närimistablette ei tohi purustada ega jagada.

Koertele kehamassiga üle 60 kg tuleb kasutada sobivat närimistablettide kombinatsiooni.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

Alaannustamine võib põhjustada efektiivsuse vähenemist ja soodustada resistentsuse väljakujunemist.

Manustamisviis

Manustage veterinaarravimit söötmise ajal või enne või pärast söötmiskorda.

Veterinaarravim on maitsestatud närimistablett. Tablette võib koerale pakkuda, anda koos toiduga või panna otse suhu. Manustamise ajal tuleb koera jälgida veendumaks, et kogu närimistablett neelatakse alla.

Raviskeem

Infestatsioonide korral puukide, kirpude, seedetrakti nematoodide, südameusside ja kopsuussidega peab ravi kordamise vajadus ning sagedus põhinema veterinaarsel hinnangul, mis võtab arvesse kohalikku epidemioloogilist olukorda ja looma eluviisi.

Puugid ja kirbud

Kirbu- ja puugiinfestatsioonide optimaalseks raviks ning tõrjeks tuleb veterinaarravimit manustada ühekuuliste intervallidega.

Seedetrakti nematoodid

Seedetrakti nematoodide infektsioonide samaaegseks raviks manustatakse ravimi üksikannus.

Vajaduse korral võib koeri korduvalt ravida ühekuuliste intervallidega.

Südameussid

Veterinaarravim surmab *Dirofilaria immitis*'e vastsed kuni ühe kuu jooksul pärast nende ülekandumist. Seetõttu tuleb veterinaarravimit manustada regulaarsete ühekuuliste intervallidega aastaajal, kui siirutajad (sääsed) on olemas. Manustamine peab algama kuul pärast esimest eeldatavat kokkupuudet siirutajatega ja jätkuma kuni 1 kuu möödumiseni viimasest kokkupuutest siirutajatega.

Südameusside suhtes endeemilistes piirkondades elavad või sinna reisinud koerad võivad olla nakatunud täiskasvanud südameussidega. Seetõttu peab enne veterinaarravimi manustamist täiskasvanud *D. immitis*'e infektsiooni samaaegseks ennetamiseks arvesse võtma lõigus 3.4 toodud nõuandeid.

Kopsuussid

Endeemiliste piirkondades vähendab igakuine veterinaarravimi manustamine nakatumist *Angiostrongylus vasorum*'i ebaküpsete täiskasvanud (L5) ja täiskasvanud vormidega südames ning kopsudes.

Kopsuusstõve ennetamist soovitatakse jätkata vähemalt 4 kuud pärast viimast kokkupuudet nälkjate ja tigudega. Pöörduda loomaarsti poole, et saada teavet optimaalse aja kohta, millal alustada ravi selle veterinaarravimiga.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Ravimi suukaudsel manustamisel soovitatavast maksimaalsest annusest kuni viis korda suuremas annuses (20 mg fluralaneeri + 1,5 mg milbemütsiinoksiimi, 60 mg fluralaneeri + 4,5 mg milbemütsiinoksiimi ja 100 mg fluralaneeri + 7,5 mg milbemütsiinoksiimi kg kehamassi kohta) seitsmel korral ei täheldatud kutsikatel (56–58 päeva vanused, kaal 1,4–1,8 kg) kõrvaltoimeid.

Laboratoorses katses manustati veterinaarravimit igal kuul kolm korda ühe-, kolme- ja viiekordses soovitatavas maksimaalses annuses defektse multiravimiresistentse proteiiniga 1 (MDR1-/-) koertele. Pärast korduvat manustamist kolme- ja viiekordses soovitatavas maksimaalses annuses tekkisid enamasti 24 tunni jooksul ataksia ja oksendamine. Kokkuvõttes talusid MDR1-/- koerad suukaudselt manustatavat veterinaarravimit.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QP54AB51

4.2 Farmakodünaamika

Fluralaneer

Fluralaneer on akaritsiid ja insektitsiid. See on tõhus puukide (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* ja *Rhipicephalus sanguineus*) ning kirpude (*Ctenocephalides canis* ja *C. felis*) vastu koertel.

Toime kirpude (*C. felis*) vastu saabub 12 tunni ja puukide (*R. sanguineus* ja *D. reticulatus*) vastu 24 tunni jooksul pärast kinnitumist.

Fluralaneer vähendab nakatumise riski *Babesia canis canis*'ega siirutaja *D. reticulatus*'e kaudu, sest surmab puugid enne haiguse ülekandumist.

Fluralaneer vähendab nakatumise riski *Dipylidium caninum*'iga vaheperemehe *C. felis*'e kaudu, sest surmab kirbud enne haiguse ülekandumist.

Fluralaneer on kokkupuutel toitmise kaudu väga tõhus puukide ja kirpude vastu, st see avaldab sihtparasiitidele süsteemset toimet.

Fluralaneer on lüljalgsete närvisüsteemi osade tugev inhibiitor, toimides antagonistlikult ligandsõltuvatele kloriidikanalitesse (GABA retseptor ja glutamaadi retseptor).

Sihtliigiga läbiviidud molekulaarsetes katsetes, mille käigus uuriti putukate GABA retseptoreid kirpudel ja kärbestel, ei mõjutanud dieldriiniresistentsus fluralaneeri.

In vitro biokatsetes ei mõjuta fluralaneeri tõestatud väliresistentsus amidiinide (puuk), organofosfaatide (puuk, lest), tsüklopieenide (puuk, kirp, kärbes), makrotsükliiliste laktoonide (lõhetäi), fenüülpürasoolide (puuk, kirp), bensofenüüluureate (puuk), püretroidide (puuk, lest) ja karbamaatide (puuk, lest) suhtes.

Äsja koorunud kirbud koertel surmatakse enne eluvõimeliste munade tootmist. Ka ühes *in vitro* katses on demonstreeritud, et väga väiksed fluralaneeri kontsentratsioonid peatavad kirpudel eluvõimeliste munade tootmise. Igakuine ravimi kasutamine katkestab kirbu elutsükli ja uute infestatsioonide tekkimist ennetatakse kiiresti algava ja kauakestva toime tõttu loomal leiduvate täiskasvanud kirpude vastu ning tänu eluvõimeliste munade tootmise puudumisele. Veterinaarravim aitab kaasa kirbupopulatsioonide kontrolli all hoidmisele ravitud koertega kokkupuutuvas keskkonnas.

Milbemütsiinoksiim

Milbemütsiinoksiim on süsteemse toimega makrotsükiline laktoon, mis on algselt isoleeritud *Streptomyces hygroscopicus aureolacrimosus* 'e fermentatsioonil ja hiljuti *Streptomyces bingchenggensis* 'st, sisaldades kahte põhilist komponenti A3 ja A4.

Milbemütsiinoksiim on antiparasiitne endektotsiid, mis mõjutab selgrootute neurotransmissiooni hüperpolariseerides neuromuskulaarse membraani. See suurendab nematoodide ja putukate membraani kloriidioonide läbilaskvust läbi glutamaat-sõltuvate kloriidiooni kanalite. See tagajärjel toimub parasiidi lõtv paralüüs ning surm.

Milbemütsiinoksiim on aktiivne lestade, nematoodide vastse- ja täiskasvanud vormide (*A. caninum*, *T. canis*, *T. vulpis* ja *T. leonina*) vastu, aga ka *Dirofilaria immitis* 'e vastsevormide (L3/L4) ja *Angiostrongylus vasorum* 'i ebaküpsete täiskasvanute (L5) vastu.

4.3 Farmakokineetika

Fluralaneer ja milbemütsiinoksiim imenduvad pärast suukaudset manustamist kergesti ja individuaalne maksimaalne plasmakontsentratsioon saabub vastavalt ~1 ja 7 päeva või 1 ja 6 tunni jooksul pärast manustamist. Fluralaneeri on võimalik määrata kvantitatiivselt kuni viimase proovivõtupunktini 71 päeva pärast manustamist, mis viitab aeglasele kontsentratsiooni vähenemisele koera plasmas. Milbemütsiinoksiim väheneb koera plasmas kergesti ja on kvantitatiivselt määratav 8–16 päeva pärast manustamist. Fluralaneeri suukaudne biosaadavus on vahemikus 47,4–55,1%, kuid milbemütsiinoksiimi biosaadavus on veidi suurem: 66,5–75,6% vahel. Kliinilises kasutuses oleva annusevahemiku puhul näitavad fluralaneer ja milbemütsiinoksiim suhteliselt suurt jaotumisruumala (fluralaneeril 1,4–2,0 ml/kg kehamassi kohta, milbemütsiinoksiimil vastavalt A3 ja A4: 20–30 ml/kg ja 3,4–5,1 ml/kg kehamassi kohta), fluralaneer aeglast süsteemse eritumise kiirust koos pika eliminatsiooni poolväärtusajaga (umbes 11 päeva) ja milbemütsiinoksiim suhteliselt pikka eliminatsiooni poolväärtusaega (umbes 19 tundi A3 ja 37 tundi A4 puhul). Seega näitavad need püsivat toimet koertel ettenähtud raviintervalli korral. Fluralaneer ja milbemütsiinoksiim erituvad peamiselt roojaga.

Fluralaneeri igakuise manustamise järel on täheldatud akumul eerumist. Vt ka lõik 3.10.

Koosmanustamine ei mõjuta fluralaneeri ja milbemütsiinoksiimi farmakokineetilist profiili.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei rakendata.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

PVC-oPA-alumiinium-oPA-PVC-fooliumist blister, mis on suletud PET-alumiiniumfooliumist kattega.

Igas blisterribas on üks tablett.

Pakendi suurused

Pappkarp, mis sisaldab 1 blisterriba 1 tabletiga.

Pappkarp, mis sisaldab 3 blisterriba 1 tabletiga.

Pappkarp, mis sisaldab 6 blisterriba 1 tabletiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Veterinaarravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest fluralaneer ning milbemütsiinoksiim võivad olla ohtlikud kaladele ja teistele veeorganismidele.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Intervet International B.V.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/25/350/001–018

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

30.07.2025

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA

MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PAPPKARP

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

BRAVECTO CombiUNO, 25 mg/1,875 mg, närimistabletid koertele (1,27–2,5 kg)
BRAVECTO CombiUNO, 50 mg/3,75 mg, närimistabletid koertele (> 2,5–5 kg)
BRAVECTO CombiUNO, 100 mg/7,5 mg, närimistabletid koertele (> 5–10 kg)
BRAVECTO CombiUNO, 200 mg/15 mg, närimistabletid koertele (> 10–20 kg)
BRAVECTO CombiUNO, 400 mg/30 mg, närimistabletid koertele (> 20–40 kg)
BRAVECTO CombiUNO, 600 mg/45 mg, närimistabletid koertele (> 40–60 kg)

2. TOIMEAINETE SISALDUS

Üks närimistablett sisaldab:

25 mg fluralaneer/1,875 mg milbemütsiinoksiim
50 mg fluralaneer/3,75 mg milbemütsiinoksiim
100 mg fluralaneer/7,5 mg milbemütsiinoksiim
200 mg fluralaneer/15 mg milbemütsiinoksiim
400 mg fluralaneer/30 mg milbemütsiinoksiim
600 mg fluralaneer/45 mg milbemütsiinoksiim

3. PAKENDI SUURUS

1 närimistablett
3 närimistabletti
6 närimistabletti

4. LOOMALIIGID

Koer

5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIISID

Suukaudne manustamine.

7. KEELUAJAD

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

10. MÄRGE „ENNE RAVIMI KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Intervet International B.V.

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/25/350/001 (25 mg fluralaneer/1,875 mg milbemütsiinoksiim – 1 tabletti)
EU/2/25/350/002 (25 mg fluralaneer/1,875 mg milbemütsiinoksiim – 3 tabletti)
EU/2/25/350/003 (25 mg fluralaneer/1,875 mg milbemütsiinoksiim – 6 tabletti)
EU/2/25/350/004 (50 mg fluralaneer/3,75 mg milbemütsiinoksiim – 1 tabletti)
EU/2/25/350/005 (50 mg fluralaneer/3,75 mg milbemütsiinoksiim – 3 tabletti)
EU/2/25/350/006 (50 mg fluralaneer/3,75 mg milbemütsiinoksiim – 6 tabletti)
EU/2/25/350/007 (100 mg fluralaneer/7,5 mg milbemütsiinoksiim – 1 tabletti)
EU/2/25/350/008 (100 mg fluralaneer/7,5 mg milbemütsiinoksiim – 3 tabletti)
EU/2/25/350/009 (100 mg fluralaneer/7,5 mg milbemütsiinoksiim – 6 tabletti)
EU/2/25/350/010 (200 mg fluralaneer/15 mg milbemütsiinoksiim – 1 tabletti)
EU/2/25/350/011 (200 mg fluralaneer/15 mg milbemütsiinoksiim – 3 tabletti)
EU/2/25/350/012 (200 mg fluralaneer/15 mg milbemütsiinoksiim – 6 tabletti)
EU/2/25/350/013 (400 mg fluralaneer/30 mg milbemütsiinoksiim – 1 tabletti)
EU/2/25/350/014 (400 mg fluralaneer/30 mg milbemütsiinoksiim – 3 tabletti)
EU/2/25/350/015 (400 mg fluralaneer/30 mg milbemütsiinoksiim – 6 tabletti)
EU/2/25/350/016 (600 mg fluralaneer/45 mg milbemütsiinoksiim – 1 tabletti)
EU/2/25/350/017 (600 mg fluralaneer/45 mg milbemütsiinoksiim – 3 tabletti)
EU/2/25/350/018 (600 mg fluralaneer/45 mg milbemütsiinoksiim – 6 tabletti)

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

BLISTER

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

BRAVECTO CombiUNO



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

25 mg/1,875 mg (1,27–2,5 kg)

50 mg/3,75 mg (> 2,5–5 kg)

100 mg/7,5 mg (> 5–10 kg)

200 mg/15 mg (> 10–20 kg)

400 mg/30 mg (> 20–40 kg)

600 mg/45 mg (> 40–60 kg)

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

BRAVECTO CombiUNO, 25 mg/1,875 mg, närimistabletid koertele (1,27–2,5 kg)
BRAVECTO CombiUNO, 50 mg/3,75 mg, närimistabletid koertele (> 2,5–5 kg)
BRAVECTO CombiUNO, 100 mg/7,5 mg, närimistabletid koertele (> 5–10 kg)
BRAVECTO CombiUNO, 200 mg/15 mg, närimistabletid koertele (> 10–20 kg)
BRAVECTO CombiUNO, 400 mg/30 mg, närimistabletid koertele (> 20–40 kg)
BRAVECTO CombiUNO, 600 mg/45 mg, närimistabletid koertele (> 40–60 kg)

2. Koostis

Üks närimistablett sisaldab:

Toimeained:

BRAVECTO CombiUNO, närimistabletid koertele	Fluralaneer (mg)	Milbemütsiinoksiim (mg)
1,27–2,5 kg	25	1,875
> 2,5–5 kg	50	3,75
> 5–10 kg	100	7,5
> 10–20 kg	200	15
> 20–40 kg	400	30
> 40–60 kg	600	45

Abiained:

BRAVECTO CombiUNO, närimistabletid koertele	Butüülhüdroksütolueen (E 321) (mg)
1,27–2,5 kg	0,75
> 2,5–5 kg	1,5
> 5–10 kg	3
> 10–20 kg	6
> 20–40 kg	12
> 40–60 kg	18

Hele- kuni tumepruun närimistablett. Nähtav võib olla marmorjas muster või tähnid (või mõlemad).

3. Loomaliigid



Koer.

4. Näidustused

Koertele, kellel on puukide või kirpude, seedetrakti nematoodide, kopsuusside ja/või südameusside parasitaarne segainfestatsioon või risk selle tekkimiseks. See veterinaarravim on näidustatud ainult siis, kui on näidustatud samaaegne kasutamine puukide või kirpude ja seedetrakti nematoodide vastu. Veterinaarravimil on samal ajal ka südameusstõbe ja angiostrongüloosi ennetav toime.

Puugi- ja kirbuinfestatsioonide raviks koertel kohese ning püsiva kirpe (*Ctenocephalides felis* ja *C. canis*) ja puuke (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* ja *Rhipicephalus sanguineus*) surmava toimega 1 kuu jooksul.

Veterinaarravimit võib kasutada ravistrateegia osana kirpudest tingitud allergilise dermatiidi (*flea allergy dermatitis*, FAD) kontrolli alla saamiseks.

D. reticulatus'e siirutatava *Babesia canis canis*'e nakkusohu vähendamiseks 1 kuu jooksul.

Veterinaarravim toimib siirutajale, mistõttu on toime kaudne.

C. felis'e siirutatava *Dipylidium caninum*'i nakkusohu vähendamiseks 1 kuu jooksul. Veterinaarravim toimib siirutajale, mistõttu on toime kaudne.

Seedetrakti nematoodide järgnevate liikide raviks: kutsikasolkmed (ebaküps täiskasvanu (L5) ja täiskasvanud *Toxocara canis* ning täiskasvanud *Toxascaris leonina*), kõõrpead (ebaküps täiskasvanu (L5) ja täiskasvanud *Ancylostoma caninum*) ja piuguss (täiskasvanud *Trichuris vulpis*).

Dirofilaria immitis'e põhjustatud südameusstõve ennetamine.

Angiostrongüloosi ennetamine (vähendades nakatumist *Angiostrongylus vasorum*'i ebaküpsete täiskasvanud (L5) ja täiskasvanud vormidega) igakuise manustamisega.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

6. Erihoiatused

Erihoiatused

Parasiidid peavad fluralaneeriga kokku puutumiseks alustama toitumist peremehel; seetõttu ei saa täielikult välistada parasiitide vahendusel levivate haiguste (sealhulgas *Babesia canis canis* ja *D. caninum*) ülekandumise ohtu.

Südameusside suhtes endeemilistes piirkondades elavad (või sinna reisinud) koerad võivad olla nakatunud täiskasvanud südameussidega. Ravitoimet *Dirofilaria immitis*'e täiskasvanud vormide vastu ei ole tuvastatud. Seetõttu on hea veterinaarse tava kohaselt soovitatav kõiki siirutajaga piirkondades elavaid või sinna reisinud 6 kuu vanuseid ja vanemaid loomi enne selle veterinaarravimi profülaktilise kasutamise alustamist kontrollida täiskasvanud südameusside infektsiooni suhtes.

Seedetrakti nematoodidega seotud infektsioonide ravi vajadust, sagedust, kordusravi ja ka ravimi valikut (ühe toimeainega või kombineeritud ravim) peab hindama ravi määrav loomaarst.

Antiparasiitikumide mittevajalik kasutamine või ravimi omaduste kokkuvõttes toodud juhistest kõrvalekaldumine võib suurendada selekteerivat survet resistentsuse tekkele ja viia vähenenud tõhususeni. Veterinaarravimi kasutamise otsus peab põhinema parasiidiliikide ja nakkuskoormuse kinnitamisel või epidemioloogilistel iseärasustel põhineval nakkusohu kindlaksmääramisel iga looma puhul eraldi.

Ekto- ja endoparasiitidega koinfektsiooni riski puudumise korral tuleb kasutada kitsa toimespektriga ravimit.

Tuleb kaaluda võimalust, et teised samas majapidamises elavad loomad võivad olla puukide, kirpude või seedetrakti nematoodidega taasnakatumise allikaks ja neid tuleb vajadusel ravida sobiva veterinaarravimiga.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Olemasoleva epilepsiaga koertel kasutada ettevaatlikult.

Olemasolevate andmete puudumise tõttu peab alla 8 nädala vanuste kutsikate ja/või alla 1,27 kg kaaluvate koerte ravi põhinema vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangul.

Veterinaarravimi ohutust pärast mitmekordset igakuist manustamist on MDR1-/- koertel uuritud ainult laboriuuringus. Soovitavat annust tuleb rangelt järgida mittefunktsionaalse P-glükoproteiiniga MDR1 mutantsetel (-/-) koertel, kelle hulka võivad kuuluda kollid ja nendega seotud tõud, kuid ei pruugi ainult nendega piirduda. Vt ka lõik 6 Üleannustamine.

Ravimit ei tohi manustada lühemate intervallidega kui üks kuu, sest ohutust lühemate ajavahemike puhul ei ole uuritud.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on teadaolevalt mis tahes toimeaine ja/või abiaine suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

See veterinaarravimi on allaneelamisel kahjulik. Laste otsese juurdepääsu vältimiseks hoida veterinaarravimit kuni kasutamiseni originaalpakendis. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Veterinaarravimi käsitlemise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada.

See veterinaarravim võib ärritada silmi. Vältida silma sattumist. Silma sattumisel loputada kohe rohke veega. Kohe pärast veterinaarravimi kasutamist pesta käed põhjalikult seebi ja veega.

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil või aretusloomadel ei ole piisavalt tõestatud. Kasutamine tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole soovitatav.

Sigivus

Kasutamine aretusloomadel ei ole soovitatav.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Makrotsükliilised laktoonid, sealhulgas milbemütsiinoksiim, on P-glükoproteiini substraadid. Selle veterinaarravimiga võib samal ajal teisi P-glükoproteiini substraate või inhibiitoreid (näiteks tsüklosporiin, digoksiin, doksorubitsiin, ketokonasool, spinosaad) kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Fluralaneer seondub suurel määral plasmavalkudega ja võib konkureerida teiste tugevalt seonduvate toimeainetega, nagu mittesteroidsed põletikuvastased ravimid (MSPVR) ja kumariini derivaat varfariin. Fluralaneeri inkubatsioon karprofeeni või varfariini olemasolu korral koera plasmas maksimaalsetes eeldatavates kontsentratsioonides ei vähendanud fluralaneeri, karprofeeni ega varfariini seondumist valkudega.

Kliinilistes väliuuringutes ei täheldatud koostoimeid selle veterinaarravimi ja teiste sageli kasutatavate veterinaarravimite vahel.

Üleannustamine

Ravimi suukaudsel manustamisel soovitatavast maksimaalsest annusest kuni viis korda suuremas annuses (20 mg fluralaneeri + 1,5 mg milbemütsiinoksiimi, 60 mg fluralaneeri + 4,5 mg milbemütsiinoksiimi ja 100 mg fluralaneeri + 7,5 mg milbemütsiinoksiimi kg kehamassi kohta) seitsmel korral ei täheldatud kutsikatel (56–58 päeva vanused, kaal 1,4–1,8 kg) kõrvaltoimeid. Laboratoorses katses manustati veterinaarravimit iga kuu kolm korda ühe-, kolme- ja viiekordses soovitatavas maksimaalses annuses defektse multiravimiresistentse proteiiniga 1 (MDR1-/-) koertele. Pärast korduvat manustamist kolme- ja viiekordses soovitatavas maksimaalses annuses tekkisid enamasti 24 tunni jooksul ataksia ja oksendamine. Kokkuvõttes talusid MDR1-/- koerad suukaudselt manustatavat veterinaarravimit.

7. Kõrvaltoimed

Koer:

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Oksendamine ¹
--	--------------------------

Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1000-st ravitud loomast):	Kõhulahtisus ¹ , süljerituse suurenemine ¹ , öökimine ¹ Loidus ² , söögiisu vähenemine ²
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Veri väljaheites ¹
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Lihasvärin, ataksia (koordinatsioonihäired), krambid ³

¹Möödub tavaliselt 1 päeva jooksul.

²Möödub tavaliselt 2 päeva jooksul.

³Võib olla tõsine.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviisid ja -meetod

Suukaudne manustamine.

Annustamine

Veterinaarravimit tuleb manustada annuses 10–20 mg fluralaneeri 1 kg ja 0,75–1,5 mg milbemütsiinoksiimi 1 kg kehmassi kohta järgneva tabeli alusel:

Koera kehmass (kg)	Manustatavate BRAVECTO CombiUNO närimistablettide arv ja tugevus					
	25 mg/ 1,875 mg	50 mg/ 3,75 mg	100 mg/ 7,5 mg	200 mg/ 15 mg	400 mg/ 30 mg	600 mg/ 45 mg
1,27–2,5	1					
> 2,5–5		1				
> 5–10			1			
> 10–20				1		
> 20–40					1	
> 40–60						1

Närimistablette ei tohi purustada ega jagada.

Koertele kehmassiga üle 60 kg tuleb kasutada sobivat närimistablettide kombinatsiooni.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehmass.

Alaannustamine võib põhjustada efektiivsuse vähenemist ja soodustada resistentsuse väljakujunemist.

Manustamisviis

Manustage veterinaarravimit söötmise ajal või enne või pärast söötmiskorda.

Veterinaarravim on maitsestatud närimistablett. Tablette võib koerale pakkuda, anda koos toiduga või panna otse suhu. Manustamise ajal tuleb koera jälgida veendumaks, et kogu närimistablett neelatakse alla.

9. Soovitused õige manustamise osas

Raviskeem

Infestatsioonide korral puukide, kirpude, seedetrakti nematoodide, südameusside ja kopsuussidega peab ravi kordamise vajadus ning sagedus põhinema veterinaarsel hinnangul, mis võtab arvesse kohalikku epidemioloogilist olukorda ja looma eluviisi.

Puugid ja kirbud

Kirbu- ja puugiinfestatsioonide optimaalseks raviks ning tõrjeks tuleb veterinaarravimit manustada ühekuuliste intervallidega.

Seedetrakti nematoodid

Seedetrakti nematoodide infektsioonide samaaegseks raviks manustatakse ravimi üksikannus. Vajaduse korral võib koeri korduvalt ravida ühekuuliste intervallidega.

Südameussid

Veterinaarravim surmab *Dirofilaria immitis*'e vastsed kuni ühe kuu jooksul pärast nende ülekandumist. Seetõttu tuleb veterinaarravimit manustada regulaarsete ühekuuliste intervallidega aastaajal, kui siirutajad (säased) on olemas. Manustamine peab algama kuul pärast esimest eeldatavat kokkupuudet siirutajatega ja jätkuma kuni 1 kuu möödumiseni viimasest kokkupuutest siirutajatega. Südameusside suhtes endeemilistes piirkondades elavad või sinna reisinud koerad võivad olla nakatunud täiskasvanud südameussidega. Seetõttu peab enne veterinaarravimi manustamist täiskasvanud *D. immitis*'e infektsiooni samaaegseks ennetamiseks arvesse võtma lõigus 6 toodud nõuandeid.

Kopsuussid

Endeemiliste piirkondades vähendab igakuine veterinaarravimi manustamine nakatumist *Angiostrongylus vasorum*'i ebaküpsete täiskasvanud (L5) ja täiskasvanud vormidega südames ning kopsudes. Kopsuusstõve ennetamist soovitatakse jätkata 4 kuud pärast viimast kokkupuudet nälkjate ja tigudega. Pöörduge loomaarsti poole, et saada teavet optimaalse aja kohta, millal alustada ravi selle veterinaarravimiga.

10. Keeluajad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast Exp.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. Erinõuded hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

See veterinaarravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest fluralaneer ning milbemütsiinoksiim võivad olla ohtlikud kaladele ja teistele veeorganismidele.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsi oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/25/350/001–018

PVC-oPA-alumiinium-oPA-PVC-fooliumist blister, mis on suletud PET-alumiiniumfooliumist kattega.

Igas blisterribas on üks tablett.

Pakendi suurused

Pappkarp, mis sisaldab 1 blisterriba 1 tabletiga.

Pappkarp, mis sisaldab 3 blisterriba 1 tabletiga.

Pappkarp, mis sisaldab 6 blisterriba 1 tabletiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle veterinaarravimi kohta pöörduge müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

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

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: +420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Muu teave

Veterinaarravim aitab kaasa kirbupopulatsioonide kontrolli all hoidmisele ravitud koertega kokkupuutuvas keskkonnas.

Toime kirpude (*C. felis*) vastu saabub 12 tunni ja puukide (*R. sanguineus* ja *D. reticulatus*) vastu 24 tunni jooksul pärast kinnitumist.

Fluralaneer vähendab nakatumise riski *Babesia canis canis*'ega siirutaja *D. reticulatus*'e kaudu, sest surmab puugid enne haiguse ülekandumist.

Fluralaneer vähendab nakatumise riski *Dipylidium caninum*'iga vaheperemehe *C. felis*'e kaudu, sest surmab kirbud enne haiguse ülekandumist.