

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BRAVECTO TriUNO kauwtabletten voor honden (1,27-2,5 kg)  
BRAVECTO TriUNO kauwtabletten voor honden (> 2,5-5 kg)  
BRAVECTO TriUNO kauwtabletten voor honden (> 5-10 kg)  
BRAVECTO TriUNO kauwtabletten voor honden (> 10-20 kg)  
BRAVECTO TriUNO kauwtabletten voor honden (> 20-40 kg)  
BRAVECTO TriUNO kauwtabletten voor honden (> 40-60 kg)

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per kauwtablet:

### Werkzame bestanddelen:

| BRAVECTO TriUNO<br>kauwtabletten voor honden | Fluralaner<br>(mg) | Moxidectine<br>(mg) | Pyrantel (als embonaat)<br>(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                             |

### Hulpstoffen:

| Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen | Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel |                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| Cellulose, microkristallijn                                       |                                                                                                                 |                                                                   |
| Croscarmellose natrium                                            |                                                                                                                 |                                                                   |
| IJzeroxide rood (E172)                                            |                                                                                                                 |                                                                   |
| Allura rood (E129)                                                |                                                                                                                 |                                                                   |
| Indigokarmijn aluminiumzout (E132)                                |                                                                                                                 |                                                                   |
| Lactose monohydraat                                               |                                                                                                                 |                                                                   |
| Hypromellose                                                      |                                                                                                                 |                                                                   |
| Poloxameer                                                        |                                                                                                                 |                                                                   |
| Magnesium aluminometasilicaat                                     |                                                                                                                 |                                                                   |
| Magnesiumcarbonaat, licht                                         |                                                                                                                 |                                                                   |
| Varkensleversmaak                                                 |                                                                                                                 |                                                                   |
| Silicumdioxide, colloïdaal anhydraat                              |                                                                                                                 |                                                                   |
| Magnesiumstearaat                                                 |                                                                                                                 |                                                                   |
| Natriumlaurylsulfaat                                              |                                                                                                                 |                                                                   |
| Butylhydroxytolueen (E321)                                        | 0,2 mg (1,27-2,5 kg)<br>0,4 mg (> 2,5-5 kg)<br>0,8 mg (> 5-10 kg)                                               | 1,6 mg (> 10-20 kg)<br>3,2 mg (> 20-40 kg)<br>4,8 mg (> 40-60 kg) |

Lichtroze tot lichtbruin gekleurde, gevlekte, ronde kauwtablet.

### **3. KLINISCHE GEGEVENS**

#### **3.1 Doeldiersoorten**

Hond.

#### **3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort**

Voor honden met, of met een risico op, gecombineerde parasitaire infestaties met teken of vlooiën, maag-darm nematoden, hartwormen en/of Franse hartwormen. Het diergeneesmiddel is uitsluitend geïndiceerd wanneer gebruik tegen teken of vlooiën en maag-darm nematoden tegelijkertijd is geïndiceerd. Het diergeneesmiddel biedt ook gelijktijdige werkzaamheid voor de preventie van hartwormziekte, preventie van angiostrongylose en behandeling van *Angiostrongylus vasorum*.

Voor de behandeling van teken- en vlooiëninfestaties bij honden met onmiddellijke en aanhoudende vlooiën- (*Ctenocephalides felis* en *C. canis*) en teken- (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus*, en *Rhipicephalus sanguineus*) dodende werking gedurende 1 maand.

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen vlooiënallergiedermatitis (VAD).

Voor de vermindering van het risico op infectie met *Babesia canis canis*, door transmissie via *D. reticulatus*, gedurende 1 maand. Het effect is een indirect gevolg van de werkzaamheid van het diergeneesmiddel tegen deze vector.

Voor de vermindering van het risico op infectie met *Dipylidium caninum*, door transmissie via *C. felis*, gedurende 1 maand. Het effect is een indirect gevolg van de werkzaamheid van het diergeneesmiddel tegen deze vector.

Voor de behandeling van infecties met maag-darm nematoden van de volgende soorten: rondwormen (volwassen stadia van *Toxocara canis* en volwassen stadia van *Toxascaris leonina*) en haakwormen (L4, immature volwassen (L5) en volwassen stadia van *Ancylostoma caninum* en volwassen stadia van *Uncinaria stenocephala*).

Preventie van hartwormziekte (veroorzaakt door *Dirofilaria immitis*).

Preventie van angiostrongylose (door vermindering van het infectieniveau met immature volwassen (L5) en volwassen stadia van *Angiostrongylus vasorum*).

Behandeling van infecties met *Angiostrongylus vasorum* (de veroorzaker van angiostrongylose).

#### **3.3 Contra-indicaties**

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

#### **3.4 Speciale waarschuwingen**

Parasieten moeten begonnen zijn met voeden op de gastheer om blootgesteld te worden aan fluralaner; het risico op overdracht van parasiet gebonden ziekten (inclusief *Babesia canis canis* en *D. caninum*) kan daarom niet volledig worden uitgesloten.

Honden in gebieden waar hartworm endemisch is (of die op reis zijn geweest naar endemische gebieden) kunnen volwassen hartwormen bij zich dragen. Er is geen therapeutisch effect tegen volwassen *D. immitis* vastgesteld. In lijn met goede veterinaire praktijken wordt daarom aanbevolen

om dieren met een leeftijd van 6 maanden of ouder, die wonen in of op reis geweest zijn naar gebieden waar een vector voorkomt, te testen op aanwezige volwassen hartworminfecties voordat het diergeneesmiddel preventief gebruikt wordt tegen hartwormziekte.

Voor de behandeling van infecties met maag-darm nematoden dient de noodzaak en frequentie van herbehandeling en de keuze van de behandeling (monovalent of combinatieproduct) beoordeeld te worden door de voorschrijvende dierenarts.

Onnodig gebruik van antiparasitica of gebruik anders dan aangegeven in de SPC kan de selectiedruk op resistentie verhogen en leiden tot verminderde werkzaamheid. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken dient voor elk individueel dier gebaseerd te zijn op bevestiging van de parasitaire soort en mate van infestatie, of het risico op infestatie gebaseerd op epidemiologische eigenschappen.

Indien er geen risico bestaat op co-infectie met ecto- en endoparasieten, dient een diergeneesmiddel met een smal spectrum te worden gebruikt.

De mogelijkheid dat andere dieren in hetzelfde huishouden een bron van herinfectie met teken, vlooien of maag-darm nematoden kunnen zijn moet in overweging worden genomen, en indien nodig moeten deze behandeld worden met een geschikt diergeneesmiddel.

### **3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Gebruik met voorzichtigheid bij honden met een voorgeschiedenis van epilepsie en bij honden met een voorgeschiedenis van neurologische aandoeningen.

Omdat er geen informatie beschikbaar is, dient de behandeling bij pups jonger dan 8 weken en/of honden lichter dan 1,27 kg lichaamsgewicht te worden gebaseerd op een baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Bij (MDR1-/-) honden is de veiligheid van het diergeneesmiddel alleen onderzocht na eenmalige dosering in een laboratoriumonderzoek. Op één observatietijdstip werd depressie waargenomen bij één dier dat de maximale aanbevolen behandelingsdosis kreeg toegediend en, op een dosisgerelateerde manier, bij meer dieren na overdosering. De aanbevolen dosis moet strikt worden nageleefd bij MDR1-mutante (-/-) honden met een niet-functioneel P-glycoproteïne, waaronder, maar niet noodzakelijkerwijs beperkt tot, Collies en verwante rassen. Zie ook rubriek 3.10 “Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)”.

Het diergeneesmiddel dient niet toegediend te worden met een interval korter dan 1 maand omdat de veiligheid bij een korter interval niet is onderzocht.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor een van de werkzame bestanddelen en/of hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dit diergeneesmiddel is schadelijk na inname. Bewaar het diergeneesmiddel tot gebruik in de originele verpakking om te voorkomen dat kinderen in contact komen met het diergeneesmiddel. In geval van accidentele inname dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Niet eten, drinken of roken tijdens de behandeling.

Dit diergeneesmiddel kan oogirritatie veroorzaken. In geval van contact met de ogen, onmiddellijk grondig spoelen met water.

Dit diergeneesmiddel kan de huid irriteren of overgevoeligheid van de huid veroorzaken. Handen grondig wassen met zeep en water direct na gebruik.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### 3.6 Bijwerkingen

Hond:

|                                                                                        |                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vaak<br>(1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):                                       | Aandoening van het spijsverteringsstelsel (b.v. Diarree, Braken) <sup>1</sup>              |
| Soms<br>(1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):                                     | Sloomheid <sup>2</sup> ,<br>Overmatige speekselvloed <sup>1</sup> ,<br>Verminderde eetlust |
| Zeer zelden<br>(<1 dier/10.000 behandelde dieren,<br>inclusief geïsoleerde meldingen): | Spiertremor, Ataxie, Convulsie <sup>3</sup>                                                |

<sup>1</sup> mild en verdwijnt meestal binnen 1 dag

<sup>2</sup> mild en verdwijnt meestal binnen 2 dagen

<sup>3</sup> kan ernstig zijn

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

### 3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht, lactatie, of bij fokhonden. Uit laboratoriumonderzoek naar moxidectine bij ratten en muizen zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op foetotoxische en teratogene effecten.

Dracht en lactatie:

Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

Vruchtbaarheid:

Gebruik wordt afgeraden bij fokdieren.

### 3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Macrocyclische lactonen zoals moxidectine zijn substraten voor P-glycoproteïne. Daarom dienen tijdens behandeling met het diergeneesmiddel andere middelen die substraat zijn voor P-glycoproteïne of die dit eiwit remmen (zoals cyclosporine, digoxine, doxorubicine, ketoconazol, spinosad) uitsluitend gebruikt te worden overeenkomstig de baten-risicobeoordeling van de verantwoordelijke dierenarts.

Tijdens klinische onderzoeken zijn er geen interacties waargenomen tussen het diergeneesmiddel en routinematig gebruikte diergeneesmiddelen.

### 3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor oraal gebruik.

Dosering:

Het diergeneesmiddel dient oraal toegediend te worden met een dosering van 10-20 mg/kg fluralaner, 0,025-0,05 mg/kg moxidectine en 5-10 mg/kg pyrantel, b.v. zoals weergegeven in de volgende tabel:

| <b>Gewicht van de hond (kg)</b> | <b>Hoeveelheid en sterkte van de toe te dienen tabletten</b> |                                       |                                       |                                       |                                     |                                       |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------|
|                                 | <b>BRAVECTO TriUNO 25/0,0625/12,5 mg</b>                     | <b>BRAVECTO TriUNO 50/0,125/25 mg</b> | <b>BRAVECTO TriUNO 100/0,25/50 mg</b> | <b>BRAVECTO TriUNO 200/0,5/100 mg</b> | <b>BRAVECTO TriUNO 400/1/200 mg</b> | <b>BRAVECTO TriUNO 600/1,5/300 mg</b> |
| 1,27-2,5                        | 1                                                            |                                       |                                       |                                       |                                     |                                       |
| > 2,5-5                         |                                                              | 1                                     |                                       |                                       |                                     |                                       |
| > 5-10                          |                                                              |                                       | 1                                     |                                       |                                     |                                       |
| > 10-20                         |                                                              |                                       |                                       | 1                                     |                                     |                                       |
| > 20-40                         |                                                              |                                       |                                       |                                       | 1                                   |                                       |
| > 40-60                         |                                                              |                                       |                                       |                                       |                                     | 1                                     |

De kauwtabletten dienen niet gebroken of gedeeld te worden.

Voor honden boven 60 kg dienen geschikte combinaties van tabletten te worden gebruikt.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Onderdosering kan de werkzaamheid negatief beïnvloeden en kan resistentieontwikkeling bevorderen.

#### Toedieningswijze:

Dien het diergeneesmiddel toe tijdens of rond een maaltijd.

Het diergeneesmiddel is een kauwtablet met een smaakstof. De tabletten kunnen met voedsel aan de hond worden aangeboden of direct in de mond worden gestopt. Bij de toediening dient de hond in de gaten gehouden te worden om er zeker van te zijn dat de tablet wordt doorgeslikt.

#### Behandelschema:

Voor teken, vlooien, maag-darm nematoden, hartworm en Franse hartworm infestaties, dient de noodzaak en frequentie van herbehandeling gebaseerd te zijn op professioneel advies, rekening houdend met de lokale epidemiologische situatie en de levensstijl van het dier.

#### *Teken en vlooien:*

Voor een optimale behandeling en controle van vlooien- en tekeninfestaties, dient het diergeneesmiddel toegediend te worden met een interval van 1 maand.

#### *Maag-darm nematoden:*

Voor gelijktijdige behandeling van infecties met de maag-darmwormen, dient een enkele dosis van het diergeneesmiddel te worden toegediend. Indien nodig kunnen honden met een interval van 1 maand herbehandeld worden.

#### *Hartworm:*

Het diergeneesmiddel doodt *Dirofilaria immitis* larven tot één maand na hun transmissie. Daarom dient het diergeneesmiddel met regelmatige maandelijkse intervallen te worden toegediend gedurende de tijd van het jaar waarin vectoren (muggen) aanwezig zijn. Toediening dient te beginnen in de maand na de eerste verwachte blootstelling aan de vectoren en dient te worden voortgezet tot 1 maand na de laatste blootstelling aan de vectoren. Honden in gebieden waar hartworm endemisch is of honden die op reis zijn geweest naar endemische gebieden kunnen volwassen hartwormen bij zich dragen. Voordat dit diergeneesmiddel wordt toegediend voor de preventie van gelijktijdige infectie met volwassen *D. immitis* dient daarom het advies uit rubriek 3.4 te worden overwogen.

Indien in een programma om hartworm te voorkomen een ander preventief diergeneesmiddel wordt vervangen door dit diergeneesmiddel dan moet de eerste toediening binnen 1 maand na de laatste dosis van het vorige medicijn worden gegeven.

*Franse hartworm:*

In endemische gebieden zal maandelijks toediening van het diergeneesmiddel het infectieniveau van immature volwassen (L5) en volwassen van *Angiostrongylus vasorum* in het hart en de longen verminderen.

Het wordt aanbevolen om preventie van angiostrongylose voort te zetten tot ten minste 1 maand na de laatste blootstelling aan slakken en naaktslakken. Voor de behandeling van infecties met *Angiostrongylus vasorum*, dient een enkele dosis van het diergeneesmiddel te worden toegediend. Indien nodig kunnen honden met een interval van 1 maand herbehandeld worden.

Vraag veterinaire advies voor het optimale tijdstip om met de behandeling met dit diergeneesmiddel te beginnen.

### **3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)**

Er zijn geen bijwerkingen waargenomen bij gezonde pups met een leeftijd van 8 weken die tot 5 keer de maximaal aanbevolen dosering kregen toegediend gedurende 7 opeenvolgende maandelijkse toedieningen.

In een laboratoriumonderzoek, waarin het diergeneesmiddel eenmaal werd toegediend in 3 en 5 keer de maximaal aanbevolen dosering aan honden met een deficiënt Multidrug-Resistance eiwit 1 (MDR 1 -/-), werden binnen 24 uur dosis gerelateerde neurologische verschijnselen (voornamelijk depressie en braken) waargenomen in alle behandelingsgroepen. Na toediening van 5 keer de maximaal aanbevolen dosering werden geïsoleerde gevallen van spierfasciculaties waargenomen bij individuele dieren.

### **3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken**

Niet van toepassing.

### **3.12 Wachtijd(en)**

Niet van toepassing.

## **4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS**

### **4.1 ATCvet-code: QP54AB52**

### **4.2 Farmacodynamische eigenschappen**

*Fluralaner*

Fluralaner is een acaricide en een insecticide. Het is werkzaam tegen teken (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* en *Rhipicephalus sanguineus*) en vlooien (*Ctenocephalides canis* en *C. felis*) bij de hond.

Bij vlooien treedt het effect op binnen 24 uur na aanhechting en houdt het tot 30 dagen na toediening van het diergeneesmiddel aan.

Fluralaner vermindert het risico op infectie met *Babesia canis* door transmissie via *Dermacentor reticulatus*, door de teken binnen 24 uur te doden voordat transmissie van de ziekte plaatsvindt.

Fluralaner vermindert het risico op infectie met *D. caninum* door transmissie via *C. felis*, door de vlooien binnen 24 uur te doden voordat transmissie van de ziekte plaatsvindt.

Fluralaner is zeer potent tegen teken en vlooien door blootstelling tijdens het voeden, omdat het systemisch werkzaam is tegen de doelparasieten.

Fluralaner is een sterke remmer van delen van het zenuwstelsel van geleedpotigen door de antagonistische werking op ligandafhankelijke chloridekanalen (GABA-receptor en glutamaatreceptor).

Bij moleculaire *on target* onderzoeken op insect GABA-receptoren van vlooien en vliegen wordt fluralaner niet beïnvloed door dieldrinresistentie.

Bij *in vitro* bio-assays wordt fluralaner niet beïnvloed door bewezen veldresistentie tegen amidines (teken), organofosfaten (teken, mijten), cyclodiënes (teken, vlooien, vliegen), macrocyclische lactonen (zeeluizen), fenylnpyrazolen (teken, vlooien), benzofenyl urea (teken), pyrethroïden (teken, mijten) en carbamaten (teken, mijten).

Nieuwe vlooien op een hond worden gedood voordat ze levensvatbare eitjes kunnen produceren. Een *in vitro* onderzoek liet zien dat een zeer lage concentratie van fluralaner tevens de productie van levensvatbare eitjes bij vlooien stopt. De levenscyclus van de vlo wordt doorbroken door het snelle en langdurige effect tegen volwassen vlooien op het dier en de afwezigheid van de productie van levensvatbare eieren.

Het diergeneesmiddel draagt bij aan de beheersing van de vlooienpopulatie op plekken waartoe behandelde honden toegang hebben.

#### *Moxidectine*

Moxidectine, een halfsynthetische afgeleide van nemadectine, behoort tot de milbemycine groep van macrocyclische lactonen (avermectines zijn de andere groep) en heeft een parasietdodende werking tegen een verscheidenheid aan interne en externe parasieten, Franse hartworm (*Angiostrongylus vasorum*) en hartworm (*Dirofilaria immitis*). Moxidectine heeft onvoldoende effect tegen vlooien en teken.

Milbemycinen en avermectinen hebben een gemeenschappelijk werkingsmechanisme dat gebaseerd is op de binding aan ligandafhankelijke chloridekanalen (glutamaat-R en GABA-R). Dit leidt tot een verhoogde membraanpermeabiliteit van zenuw- en/of spiercellen van nematoden en arthropoden voor chloride-ionen, wat resulteert in hyperpolarisatie, verlamming en dood van de parasieten. Binding aan glutamaatafhankelijke chloridekanalen, die specifiek zijn voor ongewervelden en niet voorkomen bij zoogdieren, wordt gezien als het belangrijkste mechanisme voor de anthelmintische en insectdodende werking.

#### *Pyrantel*

Pyrantel behoort tot de klasse van tetrahydropyrimidines en richt zich op nicotinerge acetylcholinekanaalreceptoren (nAChR's). De selectiviteit van pyrantel voor ongewervelde nAChR's is gebaseerd op binding met hoge affiniteit aan specifieke nematodereceptorsubtypen en een daaropvolgende agonistische werking die leidt tot een depolariserende neuromusculaire blokkade, die spiercontractie, verlamming en vervolgens de dood van de parasieten veroorzaakt. Pyrantel heeft onvoldoende activiteit tegen muscarinerge mAChR's. Pyrantel is een anthelminticum met parasiticide activiteit tegen maag-darm parasieten (inclusief *T. canis*, *T. leonina*, *A. caninum* en *U. stenocephala*).

### **4.3 Farmacokinetische eigenschappen**

Fluralaner wordt na orale toediening gemakkelijk en snel systemisch opgenomen waarbij de gemiddelde maximale plasmaconcentraties binnen 17,7 uur ( $T_{max}$ ) na toediening worden bereikt. Een gevoede prandiale toestand van de hond verhoogt de mate van opname van fluralaner.

Fluralaner wordt langzaam geëlimineerd uit het plasma (halfwaardetijd van ongeveer 12 dagen) via uitscheiding in feces, waarbij uitscheiding via de nieren een minder belangrijke eliminatieroute is.

Moxidectine wordt na orale toediening gemakkelijk en snel systemisch opgenomen, waarbij gemiddelde maximale plasmaconcentraties binnen 3 uur ( $T_{max}$ ) na toediening worden bereikt.

Moxidectine wordt langzaam geëlimineerd uit het plasma (halfwaardetijd van ongeveer 16 dagen) door middel van uitscheiding in gal en eliminatie via de feces met kleine bijdragen van metabolische klaring.

Pyrantel wordt slecht opgenomen en het opgenomen deel heeft een  $T_{\max}$  van 1,5 uur en een halfwaardetijd van 6 uur. Pyrantel wordt geëlimineerd via de feces en het kleine, opgenomen deel wordt voornamelijk via de urine geëlimineerd.

Voor moxidectine en fluralaner is accumulatie waargenomen na herhaalde maandelijkse dosering. Zie rubrieken 3.5 en 3.10.

De farmacokinetische profielen van fluralaner, moxidectine en pyrantel worden niet beïnvloed door gelijktijdig toediening.

## **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet van toepassing.

### **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

### **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

### **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

PVC-oPA-aluminium-oPA-PVC-folieblisters geseald met een PET aluminiumfolie deksel.  
Elke blisterstrip bevat één tablet.

#### Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 blisterstrip met 1 tablet.

Kartonnen doos met 3 blisterstrips met elk 1 tablet.

Kartonnen doos met 6 blisterstrips met elk 1 tablet.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Moxidectine is geclassificeerd als persistent, bioaccumulerend en toxisch (PBT).

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien fluralaner en moxidectine gevaarlijk kunnen zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

**6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Intervet International B.V.

**7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/2/24/325/001-018

**8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

22/11/2024

**9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

**10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **BIJLAGE II**

### **OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Geen

**BIJLAGE III**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**

## **GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Kartonnen doos**

### **1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

BRAVECTO TriUNO kauwtabletten voor honden (1,27-2,5 kg)  
BRAVECTO TriUNO kauwtabletten voor honden (> 2,5-5 kg)  
BRAVECTO TriUNO kauwtabletten voor honden (> 5-10 kg)  
BRAVECTO TriUNO kauwtabletten voor honden (> 10-20 kg)  
BRAVECTO TriUNO kauwtabletten voor honden (> 20-40 kg)  
BRAVECTO TriUNO kauwtabletten voor honden (> 40-60 kg)

### **2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

Per kauwtablet:

25 mg fluralaner / 0,0625 mg moxidectine / 12,5 mg pyrantel (als embonaat)  
50 mg fluralaner / 0,125 mg moxidectine / 25 mg pyrantel (als embonaat)  
100 mg fluralaner / 0,25 mg moxidectine / 50 mg pyrantel (als embonaat)  
200 mg fluralaner / 0,5 mg moxidectine / 100 mg pyrantel (als embonaat)  
400 mg fluralaner / 1 mg moxidectine / 200 mg pyrantel (als embonaat)  
600 mg fluralaner / 1,5 mg moxidectine / 300 mg pyrantel (als embonaat)

### **3. VERPAKKINGSGROOTTE**

1 kauwtablet  
3 kauwtabletten  
6 kauwtabletten

### **4. DOELDIERSOORTEN**

Hond

### **5. INDICATIES**

### **6. TOEDIENINGSWEGEN**

Oraal gebruik.

### **7. WACHTTIJDEN**

### **8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

**9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

**10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”**

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

**11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Intervet International B.V.

**14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

**15. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN  
MOETEN WORDEN VERMELD**

**Blister**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

BRAVECTO TriUNO



**2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN**

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. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

## **B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

BRAVECTO TriUNO kauwtabletten voor honden (1,27-2,5 kg)  
BRAVECTO TriUNO kauwtabletten voor honden (> 2,5-5 kg)  
BRAVECTO TriUNO kauwtabletten voor honden (> 5-10 kg)  
BRAVECTO TriUNO kauwtabletten voor honden (> 10-20 kg)  
BRAVECTO TriUNO kauwtabletten voor honden (> 20-40 kg)  
BRAVECTO TriUNO kauwtabletten voor honden (> 40-60 kg)

### 2. Samenstelling

Per kauwtablet:

**Werkzame bestanddelen:**

| BRAVECTO TriUNO<br>kauwtabletten voor honden | Fluralaner<br>(mg) | Moxidectine<br>(mg) | Pyrantel (als embonaat)<br>(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                             |

**Hulpstoffen:**

| BRAVECTO TriUNO<br>kauwtabletten voor honden | Butylhydroxytolueen (E321)<br>(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                                |

Lichtroze tot lichtbruin gekleurde, gevlekte, ronde kauwtablet.

### 3. Doeldiersoorten

Hond.



### 4. Indicaties voor gebruik

Voor honden met, of met een risico op, gecombineerde parasitaire infestaties met teken of vlooiën, maag-darm nematoden, hartwormen en/of Franse hartwormen. Het diergeneesmiddel is uitsluitend geïndiceerd wanneer gebruik tegen teken of vlooiën en maag-darm nematoden tegelijkertijd is

geïndiceerd. Het diergeneesmiddel biedt ook gelijktijdige werkzaamheid voor de preventie van hartwormziekte, preventie van angiostrongylose en behandeling van *Angiostrongylus vasorum*.

Voor de behandeling van teken- en vlooieninfestaties bij honden met onmiddellijke en aanhoudende vlooien- (*Ctenocephalides felis* en *C. canis*) en teken- (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus*, en *Rhipicephalus sanguineus*) dodende werking gedurende 1 maand.

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen vlooienallergiedermatitis (VAD).

Voor de vermindering van het risico op infectie met *Babesia canis canis*, door transmissie via *D. reticulatus*, gedurende 1 maand. Het effect is een indirect gevolg van de werkzaamheid van het diergeneesmiddel tegen deze vector.

Voor de vermindering van het risico op infectie met *Dipylidium caninum*, door transmissie via *C. felis*, gedurende 1 maand. Het effect is een indirect gevolg van de werkzaamheid van het diergeneesmiddel tegen deze vector.

Voor de behandeling van infecties met maag-darm nematoden van de volgende soorten: rondwormen (volwassen stadia van *Toxocara canis* en volwassen stadia van *Toxascaris leonina*) en haakwormen (L4, immature volwassen (L5) en volwassen stadia van *Ancylostoma caninum* en volwassen stadia van *Uncinaria stenocephala*).

Preventie van hartwormziekte (veroorzaakt door *Dirofilaria immitis*).

Preventie van angiostrongylose (door vermindering van het infectieniveau met immature volwassen (L5) en volwassen stadia van *Angiostrongylus vasorum*).

Behandeling van infecties met *Angiostrongylus vasorum* (de veroorzaker van angiostrongylose).

## **5. Contra-indicaties**

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

## **6. Speciale waarschuwingen**

### Speciale waarschuwingen:

Parasieten moeten begonnen zijn met voeden op de gastheer om blootgesteld te worden aan fluralaner; het risico op overdracht van parasiet gebonden ziekten (inclusief *Babesia canis canis* en *D. caninum*) kan daarom niet volledig worden uitgesloten.

Honden in gebieden waar hartworm endemisch is (of die op reis zijn geweest naar endemische gebieden) kunnen volwassen hartwormen bij zich dragen. Er is geen therapeutisch effect tegen volwassen *D. immitis* vastgesteld. In lijn met goede veterinaire praktijken wordt daarom aanbevolen om dieren met een leeftijd van 6 maanden of ouder, die wonen in of op reis geweest zijn naar gebieden waar een vector voorkomt, te testen op aanwezige volwassen hartworminfecties voordat het diergeneesmiddel preventief gebruikt wordt tegen hartwormziekte.

Voor de behandeling van infecties met maag-darm nematoden dient de noodzaak en frequentie van herbehandeling en de keuze van de behandeling (monovalent of combinatieproduct) beoordeeld te worden door de voorschrijvende dierenarts.

Onnodig gebruik van antiparasitica of gebruik anders dan aangegeven in de SPC kan de selectiedruk op resistentie verhogen en leiden tot verminderde werkzaamheid. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken dient voor elk individueel dier gebaseerd te zijn op bevestiging van de

parasitaire soort en mate van infestatie, of het risico op infestatie gebaseerd op epidemiologische eigenschappen.

Indien er geen risico bestaat op co-infectie met ecto- en endoparasieten, dient een diergeneesmiddel met een smal spectrum te worden gebruikt.

De mogelijkheid dat andere dieren in hetzelfde huishouden een bron van herinfectie met teken, vlooiën of maag-darm nematoden kunnen zijn moet in overweging worden genomen, en indien nodig moeten deze behandeld worden met een geschikt diergeneesmiddel.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldierssoorten:

Gebruik met voorzichtigheid bij honden met een voorgeschiedenis van epilepsie en bij honden met een voorgeschiedenis van neurologische aandoeningen.

Omdat er geen informatie beschikbaar is, dient de behandeling bij pups jonger dan 8 weken en/of honden lichter dan 1,27 kg lichaamsgewicht te worden gebaseerd op een baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Bij (MDR1-/-) honden is de veiligheid van het diergeneesmiddel alleen onderzocht na eenmalige dosering in een laboratoriumonderzoek. Op één observatietijdstip werd depressie waargenomen bij één dier dat de maximale aanbevolen behandelingsdosis kreeg toegediend en, op een dosisgerelateerde manier, bij meer dieren na overdosering. De aanbevolen dosis moet strikt worden nageleefd bij MDR1-mutante (-/-) honden met een niet-functioneel P-glycoproteïne, waaronder, maar niet noodzakelijkerwijs beperkt tot, Collies en verwante rassen. Zie ook sub-rubriek “Overdosering”.

Het diergeneesmiddel dient niet toegediend te worden met een interval korter dan 1 maand omdat de veiligheid bij een korter interval niet is onderzocht.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor een van de werkzame bestanddelen en/of hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dit diergeneesmiddel is schadelijk na inname. Bewaar het diergeneesmiddel tot gebruik in de originele verpakking om te voorkomen dat kinderen in contact komen met het diergeneesmiddel. In geval van accidentele inname dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Niet eten, drinken of roken tijdens de behandeling.

Dit diergeneesmiddel kan oogirritatie veroorzaken. In geval van contact met de ogen, onmiddellijk grondig spoelen met water.

Dit diergeneesmiddel kan de huid irriteren of overgevoeligheid van de huid veroorzaken. Handen grondig wassen met zeep en water direct na gebruik.

#### Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht, lactatie, of bij fokhonden.

Uit laboratoriumonderzoek naar moxidectine bij ratten en muizen zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op foetotoxische en teratogene effecten. Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

#### Vruchtbaarheid:

Gebruik wordt afgeraden bij fokdieren.

#### Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Macrocyclische lactonen zoals moxidectine zijn substraten voor P-glycoproteïne. Daarom dienen tijdens behandeling met het diergeneesmiddel andere middelen die substraat zijn voor P-glycoproteïne of die dit eiwit remmen (zoals cyclosporine, digoxine, doxorubicine, ketoconazol, spinosad) uitsluitend gebruikt te worden overeenkomstig de baten-risicobeoordeling van de verantwoordelijke dierenarts.

Tijdens klinische onderzoeken zijn er geen interacties waargenomen tussen het diergeneesmiddel en routinematig gebruikte diergeneesmiddelen.

#### Overdosering:

Er zijn geen bijwerkingen waargenomen bij gezonde pups met een leeftijd van 8 weken die tot 5 keer de maximaal aanbevolen dosering kregen toegediend gedurende 7 opeenvolgende maandelijkse toedieningen.

In een laboratoriumonderzoek, waarin het diergeneesmiddel eenmaal werd toegediend in 3 en 5 keer de maximaal aanbevolen dosering aan honden met een deficiënt Multidrug-Resistance eiwit 1 (MDR 1 -/-), werden binnen 24 uur dosis gerelateerde neurologische verschijnselen (voornamelijk depressie en braken) waargenomen in alle behandelingsgroepen. Na toediening van 5 keer de maximaal aanbevolen dosering werden geïsoleerde gevallen van spierfasciculaties waargenomen bij individuele dieren.

## **7. Bijwerkingen**

Hond:

|                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vaak<br>(1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):                                           |
| Aandoening van het spijsverteringsstelsel (b.v. Diarree, Braken) <sup>1</sup>              |
| Soms<br>(1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):                                         |
| Sloomheid <sup>2</sup> ,<br>Overmatige speekselvloed <sup>1</sup> ,<br>Verminderde eetlust |
| Zeer zelden<br>(<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):        |
| Spiertremor, Ataxie, Convulsie <sup>3</sup>                                                |

<sup>1</sup> mild en verdwijnt meestal binnen 1 dag

<sup>2</sup> mild en verdwijnt meestal binnen 2 dagen

<sup>3</sup> kan ernstig zijn

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}

## **8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen**

Voor oraal gebruik.

#### Dosering:

Het diergeneesmiddel dient oraal toegediend te worden met een dosering van 10-20 mg/kg fluralaner, 0,025-0,05 mg/kg moxidectine en 5-10 mg/kg pyrantel, b.v. zoals weergegeven in de volgende tabel:

| Gewicht van de hond (kg) | Hoeveelheid en sterkte van de toe te dienen tabletten |                 |                 |                 |                 |                 |
|--------------------------|-------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
|                          | BRAVECTO TriUNO                                       | BRAVECTO TriUNO | BRAVECTO TriUNO | BRAVECTO TriUNO | BRAVECTO TriUNO | BRAVECTO TriUNO |
|                          | 25/0,0625/12,5                                        | 50/0,125/25     | 100/0,25/50     | 200/0,5/100     | 400/1/200       | 600/1,5/300     |

|          | mg | mg | mg | mg | mg | mg |
|----------|----|----|----|----|----|----|
| 1,27-2,5 | 1  |    |    |    |    |    |
| > 2,5-5  |    | 1  |    |    |    |    |
| > 5-10   |    |    | 1  |    |    |    |
| > 10-20  |    |    |    | 1  |    |    |
| > 20-40  |    |    |    |    | 1  |    |
| > 40-60  |    |    |    |    |    | 1  |

De kauwtabletten dienen niet gebroken of gedeeld te worden.

Voor honden boven 60 kg dienen geschikte combinaties van tabletten te worden gebruikt.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Onderdosering kan de werkzaamheid negatief beïnvloeden en kan resistentieontwikkeling bevorderen.

## 9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

### Toedieningswijze:

Dien het diergeneesmiddel toe tijdens of rond een maaltijd. Het diergeneesmiddel is een kauwtablet met een smaakstof. De tabletten kunnen met voedsel aan de hond worden aangeboden of direct in de mond worden gestopt. Bij de toediening dient de hond in de gaten gehouden te worden om er zeker van te zijn dat de tablet wordt doorgeslikt.

### Behandelschema:

Voor teken, vlooien, maag-darm nematoden, hartworm en Franse hartworm infestaties, dient de noodzaak en frequentie van herbehandeling gebaseerd te zijn op professioneel advies, rekening houdend met de lokale epidemiologische situatie en de levensstijl van het dier.

### *Teken en vlooien:*

Voor een optimale behandeling en controle van vlooien- en tekeninfestaties, dient het diergeneesmiddel toegediend te worden met een interval van 1 maand.

### *Maag-darm nematoden:*

Voor gelijktijdige behandeling van infecties met de maag-darmwormen, dient een enkele dosis van het diergeneesmiddel te worden toegediend. Indien nodig kunnen honden met een interval van 1 maand herbehandeld worden.

### *Hartworm:*

Het diergeneesmiddel doodt *Dirofilaria immitis* larven tot één maand na hun transmissie. Daarom dient het diergeneesmiddel met regelmatige maandelijkse intervallen te worden toegediend gedurende de tijd van het jaar waarin vectoren (muggen) aanwezig zijn. Toediening dient te beginnen in de maand na de eerste verwachte blootstelling aan de vectoren en dient te worden voortgezet tot 1 maand na de laatste blootstelling aan de vectoren. Honden in gebieden waar hartworm endemisch is of honden die op reis zijn geweest naar endemische gebieden kunnen volwassen hartwormen bij zich dragen. Voordat dit diergeneesmiddel wordt toegediend voor de preventie van gelijktijdige infectie met volwassen *D. immitis* dient daarom het advies uit rubriek “Speciale waarschuwingen” te worden overwogen.

Indien in een programma om hartworm te voorkomen een ander preventief diergeneesmiddel wordt vervangen door dit diergeneesmiddel dan moet de eerste toediening binnen 1 maand na de laatste dosis van het vorige medicijn worden gegeven.

### *Franse hartworm:*

In endemische gebieden zal maandelijkse toediening van het diergeneesmiddel het infectieniveau van immature volwassen (L5) en volwassen van *Angiostrongylus vasorum* in het hart en de longen verminderen.

Het wordt aanbevolen om preventie van angiostrongylose voort te zetten tot ten minste 1 maand na de laatste blootstelling aan slakken en naaktslakken. Voor de behandeling van infecties met *Angiostrongylus vasorum*, dient een enkele dosis van het diergeneesmiddel te worden toegediend. Indien nodig kunnen honden met een interval van 1 maand herbehandeld worden. Vraag veterinair advies voor het optimale tijdstip om met de behandeling met dit diergeneesmiddel te beginnen.

#### **10. Wachttijden**

Niet van toepassing.

#### **11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

#### **12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Moxidectine is geclassificeerd als persistent, bioaccumulerend en toxisch (PBT). Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien fluralaner en moxidectine gevaarlijk kunnen zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

#### **13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

#### **14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

EU/2/24/325/001-018

PVC-oPA-aluminium-oPA-PVC-folieblisters geseald met een PET aluminiumfolie deksel.  
Elke blisterstrip bevat één tablet.

##### Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 blisterstrip met 1 tablet.

Kartonnen doos met 3 blisterstrips met elk 1 tablet.

Kartonnen doos met 6 blisterstrips met elk 1 tablet.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

**15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

DD/MM/JJJJ

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

**België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Република България**

Тел: + 359 28193749

**Česká republika**

Tel: + 420 233 010 242

**Danmark**

Tlf: + 45 44 82 42 00

**Deutschland**

Tel: + 49 (0)8945614100

**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

**Lietuva**

Tel: + 37052196111

**Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Magyarország**

Tel.: + 36 1 439 4597

**Malta**

Tel: + 39 02 516861

**Nederland**

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**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

**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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet Ges.m.b.H., Siemensstrasse 107, 1210 Wenen, Oostenrijk

**17. Overige informatie**

Het diergeneesmiddel draagt bij aan de beheersing van de vlooiënpopulatie op plekken waartoe behandelde honden toegang hebben.

Bij vlooiën treedt het effect op binnen 24 uur na aanhechting en houdt het tot 30 dagen na toediening van het diergeneesmiddel aan.

Fluralaner vermindert het risico op infectie met *Babesia canis* door transmissie via *Dermacentor reticulatus*, door de teken binnen 24 uur te doden voordat transmissie van de ziekte plaatsvindt.

Fluralaner vermindert het risico op infectie met *D. caninum* door transmissie via *C. felis*, door de vlooiën binnen 24 uur te doden voordat transmissie van de ziekte plaatsvindt.