

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BRAVECTO TriUNO, kramtomosios tabletės šunims (1,27–2,5 kg)

BRAVECTO TriUNO, kramtomosios tabletės šunims (> 2,5–5 kg)

BRAVECTO TriUNO, kramtomosios tabletės šunims (> 5–10 kg)

BRAVECTO TriUNO, kramtomosios tabletės šunims (> 10–20 kg)

BRAVECTO TriUNO, kramtomosios tabletės šunims (> 20–40 kg)

BRAVECTO TriUNO, kramtomosios tabletės šunims (> 40–60 kg)

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje kramtomosioje tabletėje yra:

veikliųjų medžiagų:

BRAVECTO TriUNO, kramtomosios tabletės šunims	Fluralanero (mg)	Moksidektino (mg)	Pirantelio (embonato) (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

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą	
Mikrokristalinė celiuliozė		
Kroskarmeliozės natrio druska		
Raudonasis geležies oksidas (E172)		
Alura raudonasis (E129)		
Indigokarmino aliuminio druska (E132)		
Laktozė monohidratas		
Hipromeliozė		
Poloksameras		
Magnio aliuminio metasilikatas		
Magnio karbonatas, lengvasis		
Kiaulių kepenų kvapioji medžiaga		
Koloidinis silicio dioksidas, bevandenis		
Magnio stearatas		
Natrio laurilsulfatas		
Butilhidroksitoluenas (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) 4,8 mg (> 40 – 60 kg)

Nuo šviesiai rožinės iki šviesiai rudos spalvos, dėmėtos, apvalios formos kramtomosios tabletės.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims, esant mišriam užsikrėtimui parazitais: erkėmis arba blusomis, virškinimo trakto nematodais, plaučių kirmėlėmis ir (arba) širdies kirmėlėmis, arba esant jo rizikai. Šis veterinarinis vaistas naudotinas tik išskirtiniais atvejais, kai tuo pačiu metu reikalingas naudojimas nuo erkių ar blusų ir virškinimo trakto nematodų. Taip pat veterinarinis vaistas yra veiksmingas tuo pačiu metu širdies kirmėlių ir angiostrongiliozės profilaktikai.

Šunims gydyti nuo užsikrėtimo erkėmis ir blusomis, užtikrinant greitą ir ilgalaikį blusų (*Ctenocephalides felis* ir *C. canis*) ir erkių (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I ricinus* ir *Rhipicephalus sanguineus*) naikinamąjį poveikį, trunkantį 1 mėn.

Šis veterinarinis vaistas gali būti naudojamas kaip gydymo nuo blusų sukkelto alerginio dermatito (BAD) strategijos dalis.

Užsikrėtimo *Babesia canis canis*, kurią perduoda *D. reticulatus*, rizikai mažinti 1 mėn. Šis poveikis yra netiesioginis dėl veterinarinio vaisto poveikio užkrato pernešėjui.

Užsikrėtimo *Dipylidium caninum*, kurią perduoda *C. felis*, rizikai mažinti 1 mėn. Šis poveikis yra netiesioginis dėl veterinarinio vaisto poveikio užkrato pernešėjui.

Gydyti nuo užsikrėtimo šių rūšių virškinimo trakto nematodais: apvaliosiomis kirmėlėmis (suaugusių stadijų *Toxocara canis* ir suaugusių stadijų *Toxascaris leonina*) ir ankilinėmis kirmėlėmis (L4, nesubrendusių suaugusių (L5) ir suaugusių stadijų *Ancylostoma caninum* ir suaugusių stadijų *Uncinaria stenocephala*).

Širdies kirmėlių ligos (sukelia *Dirofilaria immitis*) profilaktikai.

Angiostrongiliozės (sumažinant užsikrėtimo nesubrendusių suaugėlių (L5) ir suaugusių stadijų *Angiostrongylus vasorum* lygį) profilaktikai.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji įspėjimai

Parazitai turi pradėti maitintis šeimininku, kad jie būtų paveikti fluralaneru. Todėl parazitų pernešamų ligų (įskaitant *Babesia canis canis* ir *D. caninum*) rizika negali būti visiškai atmesta.

Šunys, gyvenantys endeminėse širdies kirmėlių atžvilgiu srityse (arba tie, kurie buvo endeminėse srityse), gali būti užsikrėtę suaugusiomis širdies kirmėlėmis. Gydomasis poveikis nuo suaugusių *D. immitis* nenustatytas. Todėl, vadovaujantis gera veterinarinės praktika, rekomenduojama, kad visi 6 mėn. ar vyresni gyvūnai, gyvenantys arba buvę tose srityse, kuriose yra užkrato pernešėjų, prieš pradedant profilaktinį veterinarinio vaisto naudojimą, būtų ištirti dėl esamų suaugusių širdies kirmėlių infekcijų.

Gydant virškinimo trakto nematodų sukeltas infekcijas, pakartotinio gydymo poreikį, dažnumą ir gydymo būdą (vienarūšis ar sudėtinis vaistas) turėtų įvertinti vaistą skiriantis veterinarinis gydytojas.

Nebūtinamas antiparazitinių vaistų naudojimas arba naudojimas nukrypstant nuo VVA pateiktų nurodymų gali padidinti atsparumo atrankos poveikį ir dėl to gali sumažėti veiksmingumas. Sprendimas naudoti šį veterinarinį vaistą turėtų būti pagrįstas parazitų rūšies ir kiekio patvirtinimu arba užsikrėtimo rizika, pagrįsta kiekvieno konkretaus gyvūno epidemiologinėmis savybėmis. Jeigu nėra gretutinės ektoparazitų ir endoparazitų infekcijos rizikos, reikėtų naudoti siauro spektro vaistą.

Reikėtų apsvarstyti galimybę, kad kiti gyvūnai tame pačiame ūkyje gali būti pakartotinio užsikrėtimo erkėmis, blusomis arba virškinimo trakto nematodais šaltinis, o prireikus juos reikia gydyti tinkamu veterinariniu vaistu.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Atsargiai naudoti šunims, kuriems jau anksčiau buvo pasireiškusi epilepsija ir šunims, kuriems yra buvę neurologinių sutrikimų.

Nesant duomenų, jaunesnių nei 8 sav. amžiaus šuniukų ir (arba) sveriančių mažiau kaip 1,27 kg šunų gydymas turi būti pagrįstas atsakingo veterinarijos gydytojo atliktu naudos ir rizikos vertinimu.

Šunims (MDR1-/-) veterinarinio vaisto saugumas ištirtas tik po vienkartinės dozės naudojimo laboratorinio tyrimo metu. Vienkartinio stebėjimo metu depresija pastebėta vienam gyvūnui, kuriam buvo suleista didžiausia rekomenduojama gydomoji dozė, o priklausomai nuo dozės – daugiau gyvūnų, kuriems buvo suleistos per didelės dozės. Rekomenduojamos dozės reikia griežtai laikytis MDR1 mutavusiems (-/-) šunims su nefunkcionuojančiu P-glikoproteinu, tarp kurių gali būti, bet nebūtinai tik, kelių ir giminingų veislių šunys. Taip pat žr. 3.10 p. „Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)“.

Veterinarinio vaisto negalima naudoti trumpesniais nei 1 mėn. intervalais, nes veterinarinio vaisto saugumas naudojant trumpesniais intervalais nebuvo tirtas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas bet kuriai veikliajai ir (arba) pagalbinei medžiagai, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Prarijus šis veterinarinis vaistas yra kenksmingas. Šį veterinarinį vaistą iki naudojimo reikia laikyti originalioje pakuotėje, kad jis nebūtų tiesiogiai prieinamas vaikams. Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Naudojant šį veterinarinį vaistą, negalima valgyti, gerti arba rūkyti.

Šis veterinarinis vaistas gali dirginti akis. Venkite sąlyčio su akimis. Patekus į akis, nedelsiant jas praplaukite dideliu kiekiu vandens.

Šis veterinarinis vaistas gali dirginti odą arba padidinti odos jautrumą. Panaudojus veterinarinį vaistą, reikia iš karto kruopščiai nusiplauti rankas su muilu ir vandeniu.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys:

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Virškinimo trakto sutrikimai (pvz. viduriavimas, vėmimas) ¹
Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Letargija ² , padidėjęs selėtekis ¹ ,

	sumažėjęs apetitas
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Raumenų drebėjimas, ataksija, traukuliai ³

1 nestiprūs ir paprastai praeina per 1 d.

2 nestipri ir paprastai praeina per 2 d.

3 gali būti stiprūs.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas nenustatytas vaikingumo, laktacijos metu arba veisimui skirtiems šunims. Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir pelėmis nustatytas fetotoksinis ir teratogeninis moksidektino poveikis.

Vaikingumas ir laktacija

Nerekomenduojama naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Vaisingumas

Nerekomenduojama naudoti veisiamiems gyvūnams.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Įrodyta, kad makrocikliniai laktonai, įskaitant moksidektiną, yra p-glikoproteino substratai. Todėl gydant šiuo veterinariniu vaistu, kiti vaistai, kurie yra p-glikoproteino substratai arba inhibitoriai (pvz., ciklosporinas, digoksinas, doksorubicinas, ketokonazolas, spinosadas), turėtų būti naudojami kartu tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Atliekant klinikinius tyrimus lauko sąlygomis, jokių sąveikų tarp šio veterinarinio vaisto ir nuolat naudojamų veterinarinių vaistų nepastebėta.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Tabletę reikia sušerti.

Dozė

Šį veterinarinį vaistą reikia naudoti sušeriant 10–20 mg/kg fluralanero, 0,025–0,05 mg/kg moksidektino ir 5–10 mg/kg pirantelio dozę, pvz., kaip nurodyta toliau esančioje lentelėje:

Šuns kūno svoris (kg)	Naudotinių tablečių stiprumas ir skaičius					
	BRAVEC TO 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

Kramtomųjų tablečių negalima laužyti ar dalinti.

Šunims, sveriantiems daugiau kaip 60 kg, reikia naudoti atitinkamą kramtomųjų tablečių derinį.

Norint užtikrinti teisingą dozavimą, reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį.

Per mažos dozės naudojimas gali būti neveiksmingas ir gali skatinti atsparumo vystymąsi.

Naudojimo metodas

Šį veterinarinį vaistą reikia sušerti šėrimo metu arba maždaug tuo laiku.

Šis veterinarinis vaistas yra paskaninta kramtomoji tabletė. Tabletės šuniui gali būti pasiūlomos sušeriant su ėdesiu arba tiesiai į burną. Duodant veterinarinį vaistą reikia stebėti šunį tam, kad būtų įsitikinta, jog šuo tikrai prarijo visą tabletę.

Gydymo planas

Esant užsikrėtimui blusomis ir erkėmis, virškinimo trakto nematodais, širdies kirmėlėmis ir plaučių kirmėlėmis, pakartotinio gydymo poreikis ir dažnumas turėtų būti grindžiamas specialistų patarimais ir turėtų būti atsižvelgiama į vietos epidemiologinę situaciją bei gyvūno gyvenimo būdą.

Erkės ir blusos

Siekiant užtikrinti optimalų gydymą nuo užsikrėtimo erkėmis ir blusomis bei užsikrėtimo kontrolę, veterinarinį vaistą reikia naudoti 1 mėn. intervalais.

Virškinimo trakto nematodai

Kartu gydant nuo užsikrėtimo virškinimo trakto nematodais, reikia skirti vieną vaisto dozę. Prireikus šunys gali būti pakartotinai gydomi 1 mėn. intervalais.

Širdies kirmėlės

Šis veterinarinis vaistas naikina *Dirofilaria immitis* lervas iki 1 mėn. po jų pernešimo. Todėl šis veterinarinis vaistas turėtų būti skiriamas reguliariai kas mėnesį tuo metų laiku, kai yra pernešėjų (uodų). Naudojimą reikėtų pradėti praėjus 1 mėn. po pirmojo tikėtino kontakto su pernešėjais ir tęsti iki 1 mėn. po paskutinio kontakto su pernešėjais. Šunys, gyvenantys endeminėse širdies kirmėlių srityse arba šunys, kurie buvo endeminėse srityse, gali būti užsikrėtę suaugusiomis širdies kirmėlėmis. Todėl, prieš naudojant veterinarinį vaistą, skirtą tuo pačiu metu užkirsti kelią užsikrėtimui suaugusiomis *D. immitis*, reikėtų atsižvelgti į 3.4 p. pateiktus patarimus. Jei širdies kirmėlių prevencijos programoje vietoj kito širdies kirmėlių profilaktikos preparato skiriamas kitas vaistas, pirmasis gydymas veterinariniu vaistu turi būti atliktas per 1 mėn. nuo paskutinės ankstesnio vaisto dozės.

Plaučių kirmėlės

Endeminėse srityse kas mėnesį naudojant veterinarinį vaistą, sumažėja nesubrendusių suaugėlių (L5) ir suaugėlių *Angiostrongylus vasorum* infekcijos lygis širdyje ir plaučiuose.

Rekomenduojama plaučių kirmėlių profilaktiką tęsti bent 1 mėn. po paskutinio sąlyčio su šliužais ir sraigėmis. Kreipkitės į veterinarijos gydytoją dėl informacijos apie optimalų laiką pradėti gydymą šiuo veterinariniu vaistu.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

8 sav. amžiaus sveikiems šuniukams sušeriant iki 5 kartų didesnę nei maksimali rekomenduojama dozę 7 mėn. iš eilės nepageidaujamų reakcijų nepastebėta.

Atliekant laboratorinius tyrimus, kai šį veterinarinį vaistą sušeriant vieną kartą 3 ir 5 kartus didesnes už maksimalią rekomenduojamą dozes šunims, turintiems nepakankamą atsparumo daugumai vaistų baltymą 1 (MDR1 -/-), per 24 val. buvo pastebėti visose gydymo grupėse su doze susiję neurologiniai

požymiai (daugiausia depresija ir vėmimas). Sušėrus 5 kartus didesnę nei maksimali rekomenduojama dozę, pastebėti pavieniai raumenų fascikuliacijos atvejai kai kuriems gyvūnams.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QP54AB52.

4.2. Farmakodinamika

Fluralaneras

Fluralaneras yra akaricidas ir insekticidas. Jis efektyviai veikia ant šuns esančias erkes (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* ir *Rhipicephalus sanguineus*) ir blusas (*Ctenocephalides canis* ir *C. felis*).

Poveikis blusoms pasireiškia per 24 val. nuo prisitvirtinimo ir išlieka 30 d. po vaisto naudojimo.

Fluralaneras sumažina užsikrėtimo *Babesia canis*, kurią perduoda *Dermacentor reticulatus*, riziką sunaikindamas erkes per 24 val. iki ligos perdavimo.

Fluralaneras sumažina užsikrėtimo *D. caninum*, kurią perduoda *C. felis*, riziką sunaikindamas blusas per 24 val. iki ligos perdavimo.

Fluralaneras stipriai veikia erkes ir blusas per maitinimąsi, t. y. jis sistemiškai veikia tikslinius parazitus.

Fluralaneras yra stiprus nariuotakojų nervų sistemos dalių inhibitorius, antagonistiskai veikiantis ligandų valdomus chlorido kanalus (GASR receptorius ir glutamato receptorius).

Atliekant tikslinius molekulinis tyrimus su blusų ir musų vabzdžių GASR receptoriais, fluralanerui neturi įtakos atsparumas dieldrinui.

In vitro biologinių tyrimų metu fluralanerui įtakos neturi įrodytas lauko atsparumas amidinams (erkės), organofosfatams (erkės), ciklodienams (erkės, blusos, musės), makrocikliniams laktonams (jūros utėlės), fenilpirazolams (erkės, blusos), benzofenilo karbamidams (erkės), piretroidams (erkės) ir karbamatams (erkės).

Naujai ant šuns atsiradusios blusos sunaikinamos dar prieš padedant gyvybingus kiaušinėlius. *In vitro* tyrimas taip pat parodė, kad labai maža fluralanero koncentracija sustabdo blusų gyvybingų kiaušinėlių dėjimą. Blusų gyvenimo ciklas nutraukiamas ir užkertamas kelias naujiems užkrėtimams dėl greitos veikimo pradžios ir ilgalaikio veiksmingumo nuo ant gyvūno esančių suaugusių blusų ir dėl to, kad nededami gyvybingi kiaušinėliai.

Šis vaistas prisideda prie aplinkos blusų populiacijos kontrolės tose srityse, į kurias gali patekti gydomi šunys.

Moksidektinas

Moksidektinas, pusiau sintetinis nemadektino darinys, priklauso makrociklinių laktonų milbemicino grupei (avermektinai yra kiti) ir parazitocidiskai veikia daugelį vidinių ir išorinių parazitų, plaučių kirmėles (*Angiostrongylus vasorum*) ir širdies kirmėles (*Dirofilaria immitis*). Moksidektinas nepakankamai veikia blusas ir erkes.

Milbemicinai ir avermektinai turi bendrą veikimo būdą, pagrįstą prisijungimu prie ligandų valdomų chlorido kanalų (glutamato-R ir GASR-R). Dėl to padidėja nematodų ir nariuotakojų nervų ir (arba) raumenų ląstelių membranos pralaidumas chlorido jonams, o tai sukelia hiperpolarizaciją, parazito paralyžių bei žūtį. Prisijungimas prie glutamato valdomų chlorido kanalų, kuris yra būdingas bestuburiams ir kurio nėra žinduoliuose, laikomas pagrindiniu antihelminčio ir insekticidinio veikimo mechanizmu.

Pirantelis

Pirantelis priklauso tetrahidropirimidinų klasei ir yra nukreiptas į nikotino acetilcholino kanalų receptorių (nAChRs). Pirantelio selektyvumas bestuburių nAChRs atžvilgiu pagrįstas dideliu afinitetu jungiantis prie specifinių nematodų receptorių potipių ir agonistiniu veikimo būdu, dėl kurio atsiranda depolarizuojanti neuromuskulinė blokada, sukelianti raumenų traukulius, paralyžių ir galiausiai parazitų žūtį. Pirantelis neturi poveikio muskarininių mAChRs. Pirantelis yra antihelminikas, pasižymintis parazitocidiniu poveikiu virškinimo trakto parazitams (įskaitant *T. canis*, *T. leonina*, *A. caninum* ir *U. stenocephala*).

4.3. Farmakokinetika

Sušertas fluralaneras lengvai ir greitai absorbuojamas sistemiškai, pasiekiant didžiausią vidutinę koncentraciją plazmoje per 17,7 val. (T_{max}) po vaisto naudojimo. Šuns ėdesys padidina fluralanero kiekio absorbciją.

Fluralaneras iš plazmos šalinamas lėtai (pusinės eliminacijos laikas – maždaug 12 d.) su išmatomis, o inkstų klirensas yra nereikšmingas šalinimo būdas.

Sušertas moksidektinas lengvai ir greitai absorbuojamas sistemiškai, pasiekiant didžiausią vidutinę koncentraciją plazmoje per 3 val. (T_{max}) po vaisto naudojimo. Moksidektinas lėtai šalinamas iš plazmos (pusinės eliminacijos laikas – maždaug 16 d.) tulžies išsiskyrimo ir šalinimo su išmatomis būdu, o šalinimas per inkstus yra antraeilis eliminacijos būdas.

Pirantelio embonatas absorbuojamas menkai, absorbuotos dalies T_{max} yra 1,5 val., o pusinės eliminacijos laikas – 6 val. Pirantelis pašalinamas su išmatomis, o nedidelė absorbuota dalis pašalinama daugiausia su šlapimu.

Moksidektino ir fluralanero kaupimasis pastebėtas po pakartotinių dozių naudojimo kas mėnesį. Žr. 3.5 ir 3.10 p.

Fluralanero, moksidektino ir pirantelio farmakokinetinis profilis, naudojant juos kartu, nesikeičia.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Netaikytina.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

PVC-oPA - aliuminio-oPA-PVC folijos lizdinė plokštelė, užsandarinta PET-aliuminio folijos dangteliu.

Kiekvienoje lizdinėje plokštelėje yra viena tabletė.

Pakuotės dydžiai

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 lizdinė plokštelė su 1 tablete.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 3 lizdinės plokštelės po 1 tabletę kiekvienoje iš jų.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 6 lizdinės plokštelės po 1 tabletę kiekvienoje iš jų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Moksidektinas klasifikuojamas kaip patvarus, bioakumuliacinis ir toksiškas (PBT).

Veterinarinis vaistas neturi patekti į vandens telkinius, nes fluralaneras ir moksidektinas gali būti pavojingi žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Intervet International B.V.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/24/325/001-018

8. REGISTRAVIMO DATA

2024-11-22

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**Kartoninė dėžutė****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

BRAVECTO TriUNO, kramtomosios tabletės šunims (1,27–2,5 kg)
BRAVECTO TriUNO, kramtomosios tabletės šunims (> 2,5–5 kg)
BRAVECTO TriUNO, kramtomosios tabletės šunims (> 5–10 kg)
BRAVECTO TriUNO, kramtomosios tabletės šunims (> 10–20 kg)
BRAVECTO TriUNO, kramtomosios tabletės šunims (> 20–40 kg)
BRAVECTO TriUNO, kramtomosios tabletės šunims (> 40–60 kg)

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje kramtomajoje tabletėje yra:

25 mg fluralanero / 0,0625 mg moksidektino / 12,5 mg pirantelio (embonato)
50 mg fluralanero / 0,125 mg moksidektino / 25 mg pirantelio (embonato)
100 mg fluralanero / 0,25 mg moksidektino / 50 mg pirantelio (embonato)
200 mg fluralanero / 0,5 mg moksidektino / 100 mg pirantelio (embonato)
400 mg fluralanero / 1 mg moksidektino / 200 mg pirantelio (embonato)
600 mg fluralanero / 1,5 mg moksidektino / 300 mg pirantelio (embonato)

3. PAKUOTĖS DYDIS

1 kramtomoji tabletė
3 kramtomosios tabletės
6 kramtomosios tabletės

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Vaistą reikia sušerti.

7. IŠLAUKA**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Intervet International B.V.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**Lizdinė plokštelė****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

BRAVECTO TriUNO

**2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA**

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. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

BRAVECTO TriUNO, kramtomosios tabletės šunims (1,27–2,5 kg)
BRAVECTO TriUNO, kramtomosios tabletės šunims (> 2,5–5 kg)
BRAVECTO TriUNO, kramtomosios tabletės šunims (> 5–10 kg)
BRAVECTO TriUNO, kramtomosios tabletės šunims (> 10–20 kg)
BRAVECTO TriUNO, kramtomosios tabletės šunims (> 20–40 kg)
BRAVECTO TriUNO, kramtomosios tabletės šunims (> 40–60 kg)

2. Sudėtis

Kiekvienoje kramtomosioje tabletėje yra:

veikliųjų medžiagų:

BRAVECTO TriUNO, kramtomosios tabletės šunims	Fluralanero (mg)	Moksidektino (mg)	Pirantelio (embonato) (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

Pagalbinės medžiagos:

BRAVECTO TriUNO, kramtomosios tabletės šunims	Butilhidroksitoluenas (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

Nuo šviesiai rožinės iki šviesiai rudos spalvos, dėmėtos, apvalios formos kramtomosios tabletės.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.



4. Naudojimo indikacijos

Šunims, esant mišriam užsikrėtimui parazitais: erkėmis arba blusomis, virškinimo trakto nematodais, plaučių kirmėlėmis ir (arba) širdies kirmėlėmis, arba esant jo rizikai. Šis veterinarinis vaistas naudotinas tik išskirtiniais atvejais, kai tuo pačiu metu reikalingas naudojimas nuo erkių ar blusų ir

virškinimo trakto nematodų. Taip pat veterinarinis vaistas yra veiksmingas tuo pačiu metu širdies kirmėlių ir angiostrongiliozės profilaktikai.

Šunims gydyti nuo užsikrėtimo erkėmis ir blusomis, užtikrinant greitą ir ilgalaikį blusų (*Ctenocephalides felis* ir *C. canis*) ir erkių (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I ricinus* ir *Rhipicephalus sanguineus*) naikinamąjį poveikį, trunkantį 1 mėn.

Šis veterinarinis vaistas gali būti naudojamas kaip gydymo nuo blusų sukulto alerginio dermatito (BAD) strategijos dalis.

Užsikrėtimo *Babesia canis canis*, kurią perduoda *D. reticulatus*, rizikai mažinti 1 mėn. Šis poveikis yra netiesioginis dėl veterinarinio vaisto poveikio užkrato pernešėjui.

Užsikrėtimo *Dipylidium caninum*, kurią perduoda *C. felis*, rizikai mažinti 1 mėn. Šis poveikis yra netiesioginis dėl veterinarinio vaisto poveikio užkrato pernešėjui.

Gydyti nuo užsikrėtimo šių rūšių virškinimo trakto nematodais: apvaliosiomis kirmėlėmis (suaugusių stadijų *Toxocara canis* ir suaugusių stadijų *Toxascaris leonina*) ir ankilinėmis kirmėlėmis (L4, nesubrendusių suaugusių (L5) ir suaugusių stadijų *Ancylostoma caninum* ir suaugusių stadijų *Uncinaria stenocephala*).

Širdies kirmėlių ligos (sukelia *Dirofilaria immitis*) profilaktikai.

Angiostrongiliozės (sumažinant užsikrėtimo nesubrendusių suaugėlių (L5) ir suaugusių stadijų *Angiostrongylus vasorum* lygį) profilaktikai.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Parazitai turi pradėti maitintis šeimininku, kad jie būtų paveikti fluralaneru. Todėl parazitų pernešamų ligų (įskaitant *Babesia canis canis* ir *D. caninum*) rizika negali būti visiškai atmesta.

Šunys, gyvenantys endeminėse širdies kirmėlių atžvilgiu srityse (arba tie, kurie buvo endeminėse srityse), gali būti užsikrėtę suaugusiomis širdies kirmėlėmis. Gydomas poveikis nuo suaugusių *D. immitis* nenustatytas. Todėl, vadovaujantis gera veterinarijos praktika, rekomenduojama, kad visi 6 mėn. ar vyresni gyvūnai, gyvenantys arba buvę tose srityse, kuriose yra užkrato pernešėjų, prieš pradėdant profilaktinį veterinarinio vaisto naudojimą, būtų ištirti dėl esamų suaugusių širdies kirmėlių infekcijų.

Gydant virškinimo trakto nematodų sukeltas infekcijas, pakartotinio gydymo poreikį, dažnumą ir gydymo būdą (vienarūšis ar sudėtinis vaistas) turėtų įvertinti vaistą skiriantis veterinarijos gydytojas.

Nebūtinai antiparazitinių vaistų naudojimas arba naudojimas nukrypstant nuo VVA pateiktų nurodymų gali padidinti atsparumo atrankos poveikį ir dėl to gali sumažėti veiksmingumas. Sprendimas naudoti šį veterinarinį vaistą turėtų būti pagrįstas parazitų rūšies ir kiekio patvirtinimu arba užsikrėtimo rizika, pagrįsta kiekvieno konkretaus gyvūno epidemiologinėmis savybėmis. Jeigu nėra gretutinės ektoparazitų ir endoparazitų infekcijos rizikos, reikėtų naudoti siauro spektro vaistą.

Reikėtų apsvarstyti galimybę, kad kiti gyvūnai tame pačiame ūkyje gali būti pakartotinio užsikrėtimo erkėmis, blusomis arba virškinimo trakto nematodais šaltinis, o prireikus juos reikia gydyti tinkamu veterinariniu vaistu.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Atsargiai naudoti šunims, kuriems jau anksčiau buvo pasireiškusi epilepsija ir šunims, kuriems yra buvę neurologinių sutrikimų.

Nesant duomenų, jaunesnių nei 8 sav. amžiaus šuniukų ir (arba) sveriančių mažiau kaip 1,27 kg šunų gydymas turi būti pagrįstas atsakingo veterinarijos gydytojo atliktu naudos ir rizikos vertinimu.

Šunims (MDR1-/-) veterinarinio vaisto saugumas ištirtas tik po vienkartinės dozės naudojimo laboratorinio tyrimo metu. Vienkartinio stebėjimo metu depresija pastebėta vienam gyvūnui, kuriam buvo suleista didžiausia rekomenduojama gydomoji dozė, o priklausomai nuo dozės – daugiau gyvūnų, kuriems buvo suleistos per didelės dozės. Rekomenduojamos dozės reikia griežtai laikytis MDR1 mutavusiems (-/-) šunims su nefunkcionuojančiu P-glikoproteinu, tarp kurių gali būti, bet nebūtinai tik, kelių ir giminingų veislių šunys. Taip pat žr. dalį „Perdozavimas“ skyriuje „Specialieji įspėjimai“ (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina).

Veterinarinio vaisto negalima naudoti trumpesniais nei 1 mėn. intervalais, nes veterinarinio vaisto saugumas naudojant trumpesniais intervalais nebuvo tirtas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas bet kuriai veikliajai ir (arba) pagalbinei medžiagai, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Prarijus šis veterinarinis vaistas yra kenksmingas. Šį veterinarinį vaistą iki naudojimo reikia laikyti originalioje pakuotėje, kad jis nebūtų tiesiogiai prieinamas vaikams. Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Naudojant šį veterinarinį vaistą, negalima valgyti, gerti arba rūkyti.

Šis veterinarinis vaistas gali dirginti akis. Venkite sąlyčio su akimis. Patekus į akis, nedelsiant jas praplaukite dideliu kiekiu vandens.

Šis veterinarinis vaistas gali dirginti odą arba padidinti odos jautrumą. Panaudojus veterinarinį vaistą, reikia iš karto kruopščiai nusiplauti rankas su muilu ir vandeniu.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinį vaistą galima naudoti vaikingumo, laktacijos metu arba veisimui skirtiems šunims.

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir pelėmis nustatytas fetotoksinis ir teratogeninis moksidektino poveikis. Nerekomenduojama naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Vaisingumas

Nerekomenduojama naudoti veisiamiems gyvūnams.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Įrodyta, kad makrocikliniai laktonai, įskaitant moksidektiną, yra p-glikoproteino substratai. Todėl gydant šiuo veterinariniu vaistu, kiti vaistai, kurie yra p-glikoproteino substratai arba inhibitoriai (pvz., ciklosporinas, digoksinas, doksorubicinas, ketokonazolas, spinosadas), turėtų būti naudojami kartu tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Atliekant klinikinius tyrimus lauko sąlygomis, jokių sąveikų tarp šio veterinarinio vaisto ir nuolat naudojamų veterinarinių vaistų nepastebėta.

Perdozavimas

8 sav. amžiaus sveikiems šuniukams sušeriant iki 5 kartų didesnę nei maksimali rekomenduojama dozė 7 mėn. iš eilės nepageidaujamų reakcijų nepastebėta.

Atliekant laboratorinius tyrimus, kai šį veterinarinį vaistą sušeriant vieną kartą 3 ir 5 kartus didesnes už maksimalią rekomenduojamą dozes šunims, turintiems nepakankamą atsparumo daugumai vaistų baltymą 1 (MDR1 -/-), per 24 val. buvo pastebėti visose gydymo grupėse su doze susiję neurologiniai požymiai (daugiausia depresija ir vėmimas). Sušėrus 5 kartus didesnę nei maksimali rekomenduojama dozė, pastebėti pavieniai raumenų fascikuliacijos atvejai kai kuriems gyvūnams.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys:

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)
Virškinimo trakto sutrikimai (pvz. viduriavimas, vėmimas) ¹
Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)
Letargija ² , padidėjęs selėtekis ¹ , sumažėjęs apetitas
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)
Raumenų drebinimas, ataksija, traukuliai ³

¹ nestiprūs ir paprastai praeina per 1 d.

² nestipri ir paprastai praeina per 2 d.

³ gali būti stiprūs.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Tabletę reikia sušerti.

Dozė

Šį veterinarinį vaistą reikia naudoti sušeriant 10–20 mg/kg fluralanero, 0,025–0,05 mg/kg moksidektino ir 5–10 mg/kg pirantelio dozę, pvz., kaip nurodyta toliau esančioje lentelėje:

Šuns kūno svoris (kg)	Naudotinių tablečių stiprumas ir skaičius					
	BRAVEC TO 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

Kramtomųjų tablečių negalima laužyti ar dalinti.

Šunims, sveriantiems daugiau kaip 60 kg, reikia naudoti atitinkamą kramtomųjų tablečių derinį.

Norint užtikrinti teisingą dozavimą, reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį.

Per mažos dozės naudojimas gali būti neveiksmingas ir gali skatinti atsparumo vystymąsi.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Naudojimo metodas

Šį veterinarinį vaistą reikia sušerti šėrimo metu arba maždaug tuo laiku.

Šis veterinarinis vaistas yra paskaninta kramtomoji tabletė. Tabletės šuniui gali būti pasiūlomos sušeriant su ėdesiu arba tiesiai į burną. Duodant veterinarinį vaistą reikia stebėti šunį tam, kad būtų įsitikinta, jog šuo tikrai prarijo visą tabletę.

Gydymo planas

Esant užsikrėtimui blusomis ir erkėmis, virškinimo trakto nematodais, širdies kirmėlėmis ir plaučių kirmėlėmis, pakartotinio gydymo poreikis ir dažnumas turėtų būti grindžiamas specialistų patarimais ir turėtų būti atsižvelgiama į vietos epidemiologinę situaciją bei gyvūno gyvenimo būdą.

Erkės ir blusos

Siekiant užtikrinti optimalų gydymą nuo užsikrėtimo erkėmis ir blusomis bei užsikrėtimo kontrolę, veterinarinį vaistą reikia naudoti 1 mėn. intervalais.

Virškinimo trakto nematodai

Kartu gydant nuo užsikrėtimo virškinimo trakto nematodais, reikia skirti vieną vaisto dozę. Prireikus šunys gali būti pakartotinai gydomi 1 mėn. intervalais.

Širdies kirmėlės

Šis veterinarinis vaistas naikina *Dirofilaria immitis* lervas iki 1 mėn. po jų pernešimo. Todėl šis veterinarinis vaistas turėtų būti skiriamas reguliariai kas mėnesį tuo metų laiku, kai yra pernešėjų (uodų). Naudojimą reikėtų pradėti praėjus 1 mėn. po pirmojo tikėtino kontakto su pernešėjais ir tęsti iki 1 mėn. po paskutinio kontakto su pernešėjais. Šunys, gyvenantys endeminėse širdies kirmėlių srityse arba šunys, kurie buvo endeminėse srityse, gali būti užsikrėtę suaugusiomis širdies kirmėlėmis. Todėl, prieš naudojant veterinarinį vaistą, skirtą tuo pačiu metu užkirsti kelią užsikrėtimui suaugusiomis *D. immitis*, reikėtų atsižvelgti į skyriuje „Specialieji įspėjimai“ pateiktus patarimus. Jei širdies kirmėlių prevencijos programoje vietoj kito širdies kirmėlių profilaktikos preparato skiriamas kitas vaistas, pirmasis gydymas veterinariniu vaistu turi būti atliktas per 1 mėn. nuo paskutinės ankstesnio vaisto dozės.

Plaučių kirmėlės

Endeminėse srityse kas mėnesį naudojant veterinarinį vaistą, sumažėja nesubrendusių suaugėlių (L5) ir suaugėlių *Angiostrongylus vasorum* infekcijos lygis širdyje ir plaučiuose.

Rekomenduojama plaučių kirmėlių profilaktiką tęsti bent 1 mėn. po paskutinio sąlyčio su šliužais ir sraigėmis. Kreipkitės į veterinarijos gydytoją dėl informacijos apie optimalų laiką pradėti gydymą šiuo veterinariniu vaistu.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant pakuotės po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Moksidektinas klasifikuojamas kaip patvarus, bioakumuliacinis ir toksiškas (PBT). Veterinarinis vaistas neturi patekti į vandens telkinius, nes fluralaneras ir moksidektinas gali būti pavojingi žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/24/325/001-018

PVC-oPA - aliuminio-oPA-PVC folijos lizdinė plokštelė, užsandarinta PET-aliuminio folijos dangteliu.

Kiekvienoje lizdinėje plokštelėje yra viena tabletė.

Pakuotės dydžiai

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 lizdinė plokštelė su 1 tablete.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 3 lizdinės plokštelės po 1 tabletę kiekvienoje iš jų.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 6 lizdinės plokštelės po 1 tabletę kiekvienoje iš jų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

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

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

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

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

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

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Intervet Ges.m.b.H., Siemensstrasse 107, 1210 Viena, Austrija

17. Kita informacija

Šis veterinarinis vaistas prisideda prie aplinkos blusų populiacijos kontrolės vietose, į kurias gali patekti gydomi šunys.

Poveikis blusoms pasireiškia per 24 val. nuo prisitvirtinimo ir išlieka 30 d. po vaisto naudojimo.

Fluralaneras sumažina užsikrėtimo *Babesia canis*, kurią perduoda *Dermacentor reticulatus*, riziką sunaikindamas erkes per 24 val. iki ligos perdavimo.

Fluralaneras sumažina užsikrėtimo *D. caninum*, kurią perduoda *C. felis*, riziką sunaikindamas blusas per 24 val. iki ligos perdavimo.