

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

BRAVECTO TriUNO žvečljive tablete za pse (1,27-2,5 kg)  
BRAVECTO TriUNO žvečljive tablete za pse (> 2,5-5 kg)  
BRAVECTO TriUNO žvečljive tablete za pse (> 5-10 kg)  
BRAVECTO TriUNO žvečljive tablete za pse (> 10-20 kg)  
BRAVECTO TriUNO žvečljive tablete za pse (> 20-40 kg)  
BRAVECTO TriUNO žvečljive tablete za pse (> 40-60 kg)

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka žvečljiva tableta vsebuje:

### Učinkovine:

| BRAVECTO TriUNO žvečljive tablete za pse | fluralaner (mg) | moksidektin (mg) | pirantel (kot embonat) (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                         |

### Pomožne snovi:

| Kakovostna sestava pomožnih in drugih sestavin | Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila |                                                                         |
|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| celuloza, mikrokristalna                       |                                                                           |                                                                         |
| natrijev karmelozat, premreženi                |                                                                           |                                                                         |
| železov oksid, rdeči (E172)                    |                                                                           |                                                                         |
| alura rdeče (E129)                             |                                                                           |                                                                         |
| indigo karmin aluminijeva sol (E132)           |                                                                           |                                                                         |
| laktoza monohidrat                             |                                                                           |                                                                         |
| hipromeloza                                    |                                                                           |                                                                         |
| poloksamer                                     |                                                                           |                                                                         |
| magnezijev aluminometasilikat                  |                                                                           |                                                                         |
| magnezijev subkarbonat, lahki                  |                                                                           |                                                                         |
| aroma svinjskih jeter                          |                                                                           |                                                                         |
| silicijev dioksid, koloidni, brezvodni         |                                                                           |                                                                         |
| magnezijev stearat                             |                                                                           |                                                                         |
| natrijev lavrilsulfat                          |                                                                           |                                                                         |
| butilhidroksitoluen (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) |

Svetlo rožnate do svetlo rjave, lisaste, okrogle, žvečljive tablete.

### **3. KLINIČNI PODATKI**

#### **3.1 Ciljne živalske vrste**

Psi.

#### **3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto**

Za pse z infestacijami/infekcijami ali pri katerih obstaja tveganje za mešane parazitarne infestacije/infekcije s klopi ali bolhami, gastrointestinalnimi nematodami, pljučnimi črvi in/ali srčno glisto. Zdravilo je indicirano samo takrat, ko je sočasno indicirana uporaba proti klopom ali bolham in gastrointestinalnim nematodam. Zdravilo sočasno zagotavlja učinkovitost tudi pri preprečevanju okužbe s srčno glisto (*dirofilarioze*) in angiostrongiloze.

Za zdravljenje infestacij s klopi in bolhami pri psih, s takojšnjim in trajnim ubijanjem bolh (*Ctenocephalides felis* in *C. canis*) in klopov (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* in *Rhipicephalus sanguineus*) v trajanju 1 meseca.

To zdravilo se lahko uporablja kot del strategije zdravljenja alergijskega dermatitisa zaradi alergije na bolhe (FAD).

Za zmanjšanje tveganja za okužbo z *Babesia canis canis* preko prenosa z *D. reticulatus* v trajanju 1 meseca. Učinek je posreden zaradi delovanja zdravila proti vektorju.

Za zmanjšanje tveganja za okužbo z *Dipylidium caninum* preko prenosa z *C. felis* v trajanju 1 meseca. Učinek je posreden zaradi delovanja zdravila proti vektorju.

Zdravljenje okužb z gastrointestinalnimi nematodami naslednjih vrst: nematodi (odrasle oblike *Toxocara canis* in odrasle oblike *Toxascaris leonina*) in kavljasti črvi (L4, nezreli odrasli (L5) in odrasle oblike *Ancylostoma caninum* ter odrasle oblike *Uncinaria stenocephala*).

Preprečevanje bolezni srčne gliste ((dirofilarioze, ki jo povzroča *Dirofilaria immitis*)).

Preprečevanje angiostrongiloze (z zmanjšanjem stopnje okužbe z nezrelimi odraslimi (L5) in odraslimi oblikami *Angiostrongylus vasorum*).

#### **3.3 Kontraindikacije**

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovine ali na katero koli pomožno snov.

#### **3.4 Posebna opozorila**

Paraziti se morajo začeti hraniti na gostitelju, da so izpostavljeni fluralanerju; zato tveganja za okužbo z boleznimi, ki jih prenašajo paraziti (vključno z *Babesia canis canis* in *D. caninum*), ni mogoče popolnoma izključiti.

Psi na območjih, ki so endemična za srčno glisto (ali psi, ki so potovali na endemična območja), so lahko okuženi z odraslimi srčnimi glistami. Proti odrasli obliki *D. immitis* niso ugotovili nobenega terapevtskega učinka. V skladu z dobro veterinarsko prakso je zato priporočljivo, da se vse živali, starejše od 6 mesecev, ki živijo na območjih, ali so potovale na območja, kjer je prisoten prenašalec, pred začetkom preventivne uporabe zdravila, testirajo na obstoječe okužbe z odraslimi srčnimi glistami.

Za zdravljenje okužb z gastrointestinalnimi nematodi mora odgovorni veterinar oceniti potrebo po ponovnem zdravljenju in ustrezni pogostosti ponovnega zdravljenja ter oceniti ustreznost načina zdravljenja (zdravljenje s posamezno učinkovino ali kombinacijo učinkovin).

Nepotrebna uporaba antiparazitikov ali uporaba, ki ni v skladu z navodili iz Povzetka glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča selekcijski pritisk za razvoj odpornosti in vodi v zmanjšano učinkovitost zdravila. Uporaba zdravila mora temeljiti na identifikaciji parazita in bremena ali tveganja za infestacijo/infekcijo, na podlagi epidemioloških značilnosti, za vsako posamezno žival. V primerih, ko ni tveganja za sočasne infestacije z ektoparaziti in infekcije z endoparaziti, je treba uporabiti zdravilo z ozkim spektrom delovanja.

Upoštevati je treba možnost, da so druge živali v istem gospodinjstvu lahko vir ponovne infestacije s klopi in bolhami ali infestacij z gastrointestinalnimi nematodami, in jih je potrebno zdraviti z ustreznim zdravilom.

### 3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

#### Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Pri psih z že obstoječo epilepsijo ter pri psih s predhodnimi nevrološkimi motnjami potrebna previdnost pri uporabi.

Zaradi pomanjkanja razpoložljivih podatkov, pri psih, mlajših od 8 tednov, in/ali psih s telesno maso, manjšo od 1,27 kg, uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Pri (MDR1-/-) psih je bila varnost zdravila v laboratorijskih študijah preizkušena samo po enkratnem odmerku. V eni časovni točki opazovanja so depresijo opazili pri eni živali, ki je prejela največji priporočeni odmerek zdravila; v odvisnosti od odmerka pa pri več živalih, ki so prejele prevelike odmerke. Priporočeni odmerek je treba strogo upoštevati pri psih z mutacijo MDR1 (-/-) z nefunkcionalnim P-glikoproteinom, kar lahko vključuje, vendar ni nujno omejeno na pse pasme Collie in sorodne pasme. Glejte tudi poglavje 3.10 »Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)«.

Zdravila se ne sme dajati v manj kot 1-mesečnih razmikih, ker varnost za krajše razmike ni bila preizkušena.

#### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo za katero koli učinkovino in/ali pomožno snov naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Zaužitje zdravila je škodljivo. Do uporabe ga shranjujte v originalnem pakiranju, da se otrokom prepreči neposreden dostop do zdravila. V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Med ravnanjem z zdravilom ne jejte, pijte ali kadite.

To zdravilo lahko draži oči. Izogibajte se njegovemu stiku z očmi. V primeru stika takoj sperite z obilo vode.

To zdravilo lahko draži kožo ali povzroči preobčutljivost kože. Takoj po uporabi zdravila si roke dobro umijte z milom in vodo.

#### Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

### 3.6 Neželeni dogodki

Psi:

|                                                       |                                                               |
|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| Pogosti<br>(1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali): | Motnje prebavnega trakta (npr. driska, bruhanje) <sup>1</sup> |
|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|

|                                                                                       |                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Občasni<br>(1 do 10 živali / 1000 zdravljenih živali):                                | Letargija <sup>2</sup> ,<br>Hipersalivacija <sup>1</sup> ,<br>Zmanjšan apetit |
| Zelo redki<br>(<1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri): | Mišični tremor, ataksija, konvulzije <sup>3</sup>                             |

<sup>1</sup> blagi, običajno izzvenijo v 1 dnevu

<sup>2</sup> blagi, običajno izzvenijo v 2 dneh

<sup>3</sup> so lahko resne

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

### 3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti, laktacije ali pri psih za vzrejo ni bila ugotovljena. Z laboratorijskimi študijami z uporabo moksidektina na podganah so bili dokazani teratogeni in fetotoksični učinki.

#### Brejost in laktacija:

Uporaba ni priporočljiva v obdobju brejosti in laktacije.

#### Plodnost:

Ne uporabite pri vzrejnih živalih.

### 3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Dokazano je, da so makrociklični laktoni, vključno z moksidektinom, substrati za p-glikoprotein. Zato se lahko med zdravljenjem s tem zdravilom, druga zdravila, ki so substrati ali zaviralci p-glikoproteina (npr. ciklosporin, digoksin, doksorubicin, ketokonazol, spinosad), sočasno uporabijo le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Med kliničnimi študijami na terenu niso opazili medsebojnih delovanj med zdravilom in drugimi rutinsko uporabljenimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

### 3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Peroralna uporaba.

#### Odmerek:

Zdravilo se daje peroralno v odmerku 10-20 mg/kg fluralaner, 0,025-0,05 mg/kg moksidektin in 5-10 mg/kg pirantel, skladno z naslednjo preglednico:

| Telesna masa<br>(kg) psa | Število in jakost potrebnih žvečljivih tablet   |                                      |                                      |                                      |                                    |                                      |
|--------------------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------|
|                          | BRAVEC<br>TO<br>TriUNO<br>25/0,0625/<br>12,5 mg | BRAVECTO<br>TriUNO<br>50/0,125/25 mg | BRAVECTO<br>TriUNO<br>100/0,25/50 mg | BRAVECTO<br>TriUNO<br>200/0,5/100 mg | BRAVECTO<br>TriUNO<br>400/1/200 mg | BRAVECTO<br>TriUNO<br>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 |

Žvečljivih tablet se ne sme drobiti ali razdeliti.

Za pse s telesno maso nad 60 kg je treba uporabiti ustrezne kombinacije žvečljivih tablet.

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Premajhno odmerjanje lahko vodi do neučinkovitosti in pripomore k razvoju odpornosti parazitov.

#### Način dajanja:

Zdravilo se daje ob hranjenju ali okoli časa hranjenja.

Zdravilo je okusna žvečljiva tableta. Tablete lahko psu damo direktno v gobec ali jih ponudimo s hrano. Psa je treba med dajanjem opazovati, da se prepričate, da je pogoltnil celotno tableto.

#### Razpored dajanja:

Pri infestacijah s klopi in bolhami ter infekcijah z gastrointestinalnimi nematodami, srčno glisto in pljučnimi črvi, mora potreba po ponovnem zdravljenju in njegova pogostost temeljiti na oceni veterinarja, pri čemer je treba upoštevati lokalno epidemiološko situacijo in način življenja živali.

#### *Klopi in bolhe:*

Za optimalno zdravljenje in nadzor infestacije z bolhami in klopi je treba zdravilo dajati v 1-mesečnih razmakih.

#### *Gastrointestinalni nematodi:*

Za sočasno zdravljenje okužb z gastrointestinalnimi nematodami se daje enkratni odmerek zdravila. Če je to potrebno, lahko zdravljenje ponavljamo v 1-mesečnih razmakih.

#### *Srčna glista:*

Zdravilo ubija ličinke *Dirofilaria immitis* do enega meseca po njihovem prenosu. Zato je treba v letnem obdobju, ko so prisotni vektorji (komarji), zdravilo dajati v rednih mesečnih intervalih. Dajanje se mora začeti v mesecu po prvi pričakovani izpostavljenosti vektorjem in nadaljevati do 1 meseca po zadnji izpostavljenosti vektorjem. Psi, ki živijo na območjih, ki so endemična za srčno glisto, ali psi, ki so potovali na endemična območja, se lahko okužijo z odraslimi srčnimi glistami. Zato je treba pred dajanjem zdravila, za sočasno preprečevanje okužbe z odraslim *D. immitis* upoštevati nasvete iz poglavja 3.4. Ko gre za zamenjavo drugega zdravila za preprečevanje srčne gliste v okviru programa za preprečevanje srčne gliste, je treba prvo zdravljenje z zdravilom dati znotraj 1 meseca po zadnjem odmerku predhodnega zdravila.

#### *Pljučni črvi:*

Na endemičnih območjih bo mesečno dajanje zdravila zmanjšalo stopnjo okužbe z nezrelimi odraslimi oblikami (L5) in odraslimi oblikami *Angiostrongylus vasorum* v srcu in pljučih.

Priporočljivo je nadaljevati s preprečevanjem okužbe s pljučnim črvom dokler ne mine vsaj 1 mesec od zadnje izpostavljenosti lazarjem in polžem s hišico. Glede optimalnega časa za začetek zdravljenja s tem zdravilom se posvetujte z veterinarjem.

### **3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)**

Pri 8-tedenskih zdravih mladičih, ki so v 7 zaporednih mesečnih dajanjih prejeli odmerek, do 5-krat večji od največjega priporočenega odmerka, niso opazili neželenih učinkov.

Med laboratorijsko študijo v kateri je bilo zdravilo dano v enkratnem odmerku, 3- oz. 5-krat večjem od največjega priporočenega odmerka, psom s pomanjkanjem beljakovine 1 večkratne odpornosti na zdravila (MDR1-/-), so v 24 urah opazili od odmerka odvisne nevrološke znake (večinoma depresija in

bruhanje), v vseh zdravljenih skupinah. Po dajanju odmerka, 5-krat večjega od največjega priporočenega odmerka, so opazili posamezne primere mišičnih fascikulacij pri posameznih živalih.

### **3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti**

Ni smiselno.

### **3.12 Karenca**

Ni smiselno.

## **4. FARMAKOLOŠKI PODATKI**

### **4.1 Oznaka ATC vet: QP54AB52**

### **4.2 Farmakodinamika**

#### *Fluralaner*

Fluralaner je akaricid in insekticid. Učinkovit je proti klopom (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* in *Rhipicephalus sanguineus*) in bolham (*Ctenocephalides canis* in *C. felis*) pri psih.

Pri bolhah učinek nastopi v 24 urah od pritrditve in traja 30 dni po dajanju zdravila.

Fluralaner zmanjša tveganje okužbe z *Babesia canis*, ki jo povzroča prenos prek *Dermacentor reticulatus*, tako da ubije klope v 24 urah, preden pride do prenosa bolezni.

Fluralaner zmanjša tveganje okužbe z *D. caninum*, ki jo povzroča prenos prek *C. felis* tako, da ubije bolhe v 24 urah, preden pride do prenosa bolezni.

Fluralaner ima močan učinek proti klopom in bolham, če so mu izpostavljeni preko hranjenja, kar pomeni, da je sistemsko aktiven na ciljne parazite.

Fluralaner je s svojim antagonističnim delovanjem na ligand odvisne kloridne kanale (GABA receptor in na receptor glutamata) močan inhibitor delov živčnega sistema členonožcev.

V molekularnih ciljanih študijah na GABA receptorjih bolh in muh, na delovanje fluralanerja ne vpliva odpornost na dieldrin.

V *in vitro* biotestih na fluralaner ne vpliva dokazana odpornosti proti amidinom (klopi), organofosfatom (klopi, pršice), ciklodienom (klopi, bolhe, muhe), makrocikličnim laktonom (morske uši), fenilpirazolom (klopi, bolhe), benzofenil sečninam (klopi), piretroidom (klopi, pršice) in karbamatom (klopi, pršice).

Novo izležene bolhe na psu so ubite, preden bi proizvedle jajčeca, sposobna preživetja. Preskušanje *in vitro* je pokazalo, da tudi zelo nizke koncentracije fluralanerja pri bolhah ustavijo proizvodnjo jajčec, sposobnih preživetja. Življenjski cikel bolh je prekinjen in nove okužbe so preprečene zaradi hitrega začetka delovanja in dolgotrajne učinkovitosti proti odraslim bolham na živali ter odsotnosti za življenje sposobnih jajčec.

Zdravilo prispeva k nadzoru populacije bolh na območjih, do katerih imajo dostop zdravljeni psi.

#### *Moksidektin*

Moksidektin, semisintetičen derivat nemadektina, spada v milbemicinsko skupino makrocikličnih laktonov (avermektini so druga skupina) in ima paraziticidno delovanje proti vrsti notranjih in

zunanjih parazitov, pljučnim črvom (*Angiostrongylus vasorum*) in srčni glisti (*Dirofilaria immitis*). Moksidektin manjka učinkovitost proti bolham in klopom.

Milbemicini in avermektini imajo skupen način delovanja, ki temelji na vezavi z ligand odvisnimi kloridnimi kanali (glutamatni receptorji in receptorji GABA). To vodi k povečani prepustnosti membrane živčnih in/ali mišičnih celic nematodov in členonožcev za kloridne ione in povzroči hiperpolarizacijo, paralizo in smrt parazitov. Vezava z glutamat odvisnimi kloridnimi kanali, ki so specifični za nevretenčarje in jih ni pri sesalcih, velja za glavni mehanizem antihelmintičnega in insekticidnega delovanja.

#### *Pirantel*

Pirantel spada v razred tetrahidropirimidinov in ciljno deluje na nikotinske receptorje acetilholinskih kanalov (nAChR). Selektivnost pirantela za nAChR pri nevretenčarjih temelji na visoki afiniteti za vezavo na specifične podtipе receptorjev nematodov in na posledičnem agonističnem načinu delovanja, ki vodi do depolarizirajočega živčno-mišičnega bloka, ki povzroči krčenje mišic, paralizo in posledično smrt parazitov. Pirantel ne deluje proti muskarinskim acetilholinskim receptorjem (mAChR). Pirantel je antihelmintik s parazitocidnim delovanjem proti gastrointestinalnim parazitom (vključno s *T. canis*, *T. leonina*, *A. caninum* in *U. stenocephala*).

### **4.3 Farmakokinetika**

Po peroralnem dajanju se fluralaner zlahka in hitro sistemsko absorbira in doseže maksimalno koncentracijo v plazmi v 17,7 urah ( $T_{max}$ ). Stanje psa po jedi poveča absorpcijo fluralanerja.

Fluralaner se počasi izloča iz plazme (razpolovni čas približno 12 dni) z izločanjem prek blata, ledvični očištek pa je manj pomemben način izločanja.

Moksidektin se po peroralnem dajanju zlahka in hitro sistemsko absorbira, maksimalno koncentracijo v plazmi doseže v 3 urah ( $T_{max}$ ). Moksidektin se iz plazme izloča počasi (razpolovna doba približno 16 dni) z izločanjem prek žolča in izločanjem prek blata, ob manjšem prispevku presnovnega klirensa.

Pirantel se slabo absorbira, absorbirani del pa ima  $T_{max}$  1,5 ur in razpolovni čas 6 ur. Pirantel se izloča prek blata, manjši absorbirani del pa se eliminira večinoma preko urina.

Pri moksidektinu in fluralanerju so po večkratnih mesečnih odmerjanjih opazili kopičenje. Glejte poglavji 3.5 in 3.10.

Sočasna uporaba fluralanerja, moksidektina in pirantela ne vpliva na njihove farmakokinetične profile.

## **5. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **5.1 Glavne inkompatibilnosti**

Ni smiselno.

### **5.2 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

### **5.3 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte v originalni ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

### **5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine**

Pretisni omot iz PVC-oPA-aluminij-oPA-PVC folije, zavarjen s pokrovom iz PET-aluminij folije. Vsak pretisni omot vsebuje eno tableto.

Velikosti pakiranj:

Kartonska škatla, ki vsebuje 1 pretisni omot z 1 tableto.

Kartonska škatla, ki vsebuje 3 pretisne omote s po 1 tableto v vsakem.

Kartonska škatla, ki vsebuje 6 pretisnih omotov s po 1 tableto v vsakem.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

#### **5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Moksidektin je bil razvrščen kot obstojen, bioakumulativen in strupen (PBT).

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker sta lahko fluralaner in moksidektin nevarna za ribe in druge vodne organizme.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

### **6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Intervet International B.V.

### **7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET**

EU/2/24/325/001-018

### **8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET**

22/11/2024

### **9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

### **10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **PRILOGA II**

### **DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Jih ni

**PRILOGA III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

## **A. OZNAČEVANJE**

## PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla

### 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

BRAVECTO TriUNO žvečljive tablete za pse (1,27-2,5 kg)  
BRAVECTO TriUNO žvečljive tablete za pse (> 2,5-5 kg)  
BRAVECTO TriUNO žvečljive tablete za pse (> 5-10 kg)  
BRAVECTO TriUNO žvečljive tablete za pse (> 10-20 kg)  
BRAVECTO TriUNO žvečljive tablete za pse (> 20-40 kg)  
BRAVECTO TriUNO žvečljive tablete za pse (> 40-60 kg)

### 2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsaka žvečljiva tableta vsebuje:

25 mg fluralaner / 0,0625 mg moksidektin / 12,5 mg pirantel (kot embonat)  
50 mg fluralaner / 0,125 mg moksidektin / 25 mg pirantel (kot embonat)  
100 mg fluralaner / 0,25 mg moksidektin / 50 mg pirantel (kot embonat)  
200 mg fluralaner / 0,5 mg moksidektin / 100 mg pirantel (kot embonat)  
400 mg fluralaner / 1 mg moksidektin / 200 mg pirantel (kot embonat)  
600 mg fluralaner / 1,5 mg moksidektin / 300 mg pirantel (kot embonat)

### 3. VELIKOST PAKIRANJA

1 žvečljiva tableta  
3 žvečljive tablete  
6 žvečljivih tablet

### 4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

### 5. INDIKACIJE

### 6. POTI UPORABE

Peroralna uporaba.

### 7. KARENCA

### 8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte v originalni ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo

**10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”**

Samo za živali.

**12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Intervet International B.V.

**14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

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

**15. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

**Pretisni omot**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

BRAVECTO TriUNO



**2. KOLIČINA UČINKOVIN**

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. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {števila}

**4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

## NAVODILO ZA UPORABO

### 1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

BRAVECTO TriUNO žvečljive tablete za pse (1,27-2,5 kg)

BRAVECTO TriUNO žvečljive tablete za pse (> 2,5-5 kg)

BRAVECTO TriUNO žvečljive tablete za pse (> 5-10 kg)

BRAVECTO TriUNO žvečljive tablete za pse (> 10-20 kg)

BRAVECTO TriUNO žvečljive tablete za pse (> 20-40 kg)

BRAVECTO TriUNO žvečljive tablete za pse (> 40-60 kg)

### 2. Sestava

Vsaka žvečljiva tableta vsebuje:

**Učinkovine:**

| BRAVECTO TriUNO<br>žvečljive tablete za pse | fluralaner<br>(mg) | moksidektin<br>(mg) | pirantel (kot embonat)<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                            |

**Pomožne snovi:**

| BRAVECTO TriUNO<br>žvečljive tablete za pse | butilhidroksitoluen (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                                |

Svetlo rožnate do svetlo rjave, lisaste, okrogle, žvečljive tablete.

### 3. Ciljne živalske vrste

Psi.



### 4. Indikacije

Za pse z infestacijami/infekcijami ali pri katerih obstaja tveganje za mešane parazitarne infestacije/infekcije s klopi ali bolhami, gastrointestinalnimi nematodami, pljučnimi črvi in/ali srčno glisto. Zdravilo je indicirano samo takrat, ko je sočasno indicirana uporaba proti klopi ali bolham in

gastrointestinalnim nematodam. Zdravilo sočasno zagotavlja učinkovitost tudi pri preprečevanju okužbe s srčno glisto (dirofilarioze) in angiostrongiloze.

Za zdravljenje infestacij s klopi in bolhami pri psih, s takojšnjim in trajnim ubijanjem bolh (*Ctenocephalides felis* in *C. canis*) in klopov (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* in *Rhipicephalus sanguineus*) v trajanju 1 meseca.

To zdravilo se lahko uporablja kot del strategije zdravljenja alergijskega dermatitisa zaradi alergije na bolhe (FAD).

Za zmanjšanje tveganja za okužbo z *Babesia canis canis* preko prenosa z *D. reticulatus* v trajanju 1 meseca. Učinek je posreden zaradi delovanja zdravila proti vektorju.

Za zmanjšanje tveganja za okužbo z *Dipylidium caninum* preko prenosa z *C. felis* v trajanju 1 meseca. Učinek je posreden zaradi delovanja zdravila proti vektorju.

Zdravljenje okužb z gastrointestinalnimi nematodami naslednjih vrst: nematodi (odrasle oblike *Toxocara canis* in odrasle oblike *Toxascaris leonina*) in kavljasti črvi (L4, nezreli odrasli (L5) in odrasle oblike *Ancylostoma caninum* ter odrasle oblike *Uncinaria stenocephala*).

Preprečevanje bolezni srčne gliste ((dirofilarioze, ki jo povzroča *Dirofilaria immitis*)).

Preprečevanje angiostrongiloze (z zmanjšanjem stopnje okužbe z nezrelimi odraslimi (L5) in odraslimi oblikami *Angiostrongylus vasorum*).

## **5. Kontraindikacije**

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovine ali na katero koli pomožno snov.

## **6. Posebna opozorila**

### Posebna opozorila:

Paraziti se morajo začeti hraniti na gostitelju, da so izpostavljeni fluralanerju; zato tveganja za okužbo z boleznimi, ki jih prenašajo paraziti (vključno z *Babesia canis canis* in *D. caninum*), ni mogoče popolnoma izključiti.

Psi na območjih, ki so endemična za srčno glisto (ali psi, ki so potovali na endemična območja), so lahko okuženi z odraslimi srčnimi glistami. Proti odrasli obliki *D. immitis* niso ugotovili nobenega terapevtskega učinka. V skladu z dobro veterinarsko prakso je zato priporočljivo, da se vse živali, starejše od 6 mesecev, ki živijo na območjih, ali so potovale na območja, kjer je prisoten prenašalec, pred začetkom preventivne uporabe zdravila, testirajo na obstoječe okužbe z odraslimi srčnimi glistami.

Za zdravljenje okužb z gastrointestinalnimi nematodi mora odgovorni veterinar oceniti potrebo po ponovnem zdravljenju in ustrezni pogostosti ponovnega zdravljenja ter oceniti ustreznost načina zdravljenja (zdravljenje s posamezno učinkovino ali kombinacijo učinkovin).

Nepotrebna uporaba antiparazitikov ali uporaba, ki ni v skladu z navodili iz Povzetka glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča selekcijski pritisk za razvoj odpornosti in vodi v zmanjšano učinkovitost zdravila. Uporaba zdravila mora temeljiti na identifikaciji parazita in bremena ali tveganja za infestacijo/infekcijo, na podlagi epidemioloških značilnosti, za vsako posamezno žival. V primerih, ko ni tveganja za sočasne infestacije z ektoparaziti in infekcije z endoparaziti, je treba uporabiti zdravilo z ozkim spektrom delovanja.

Upoštevati je treba možnost, da so druge živali v istem gospodinjstvu lahko vir ponovne infestacije s klopi in bolhami ali infestacij z gastrointestinalnimi nematodami, in jih je potrebno zdraviti z ustreznim zdravilom.

### Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Pri psih z že obstoječo epilepsijo ter pri psih s predhodnimi nevrološkimi motnjami potrebna previdnost pri uporabi.

Zaradi pomanjkanja razpoložljivih podatkov, pri psih, mlajših od 8 tednov, in/ali psih s telesno maso, manjšo od 1,27 kg, uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja. Pri (MDR1-/-) psih je bila varnost zdravila v laboratorijskih študijah preizkušena samo po enkratnem odmerku. V eni časovni točki opazovanja so depresijo opazili pri eni živali, ki je prejela največji priporočeni odmerek zdravila; v odvisnosti od odmerka pa pri več živalih, ki so prejele prevelike odmerke. Priporočeni odmerek je treba strogo upoštevati pri psih z mutacijo MDR1 (-/-) z nefunkcionalnim P-glikoproteinom, kar lahko vključuje, vendar ni nujno omejeno na pse pasme Collie in sorodne pasme. Glejte tudi poglavje "Preveliko odmerjanje" v poglavju „Posebna opozorila“. Zdravila se ne sme dajati v manj kot 1-mesečnih razmikih, ker varnost za krajše razmike ni bila preizkušena.

### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo za katero koli učinkovino in/ali pomožno snov naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Zaužitje zdravila je škodljivo. Do uporabe ga shranjujte v originalnem pakiranju, da se otrokom prepreči neposreden dostop do zdravila. V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Med ravnanjem z zdravilom ne jejte, pijte ali kadite.

To zdravilo lahko draži oči. Izogibajte se njegovemu stiku z očmi. V primeru stika takoj sperite z obilo vode.

To zdravilo lahko draži kožo ali povzroči preobčutljivost kože. Takoj po uporabi zdravila si roke dobro umijte z milom in vodo.

### Brejest in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti, laktacije ali pri psih za vzrejo ni bila ugotovljena.

Z laboratorijskimi študijami z uporabo moksidektina na podganah so bili dokazani teratogeni in fetotoksični učinki. Uporaba ni priporočljiva v obdobju brejosti in laktacije.

### Plodnost:

Ne uporabite pri vzrejnih živalih.

### Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Dokazano je, da so makrociklični laktoni, vključno z moksidektinom, substrati za p-glikoprotein. Zato se lahko med zdravljenjem s tem zdravilom, druga zdravila, ki so substrati ali zaviralci p-glikoproteina (npr. ciklosporin, digoksin, doksorubicin, ketokonazol, spinosad), sočasno uporabijo le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Med kliničnimi študijami na terenu niso opazili medsebojnih delovanj med zdravilom in drugimi rutinsko uporabljenimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

### Preveliko odmerjanje:

Pri 8-tedenskih zdravih mladičih, ki so v 7 zaporednih mesečnih dajanjih prejeli odmerek, do 5-krat večji od največjega priporočenega odmerka, niso opazili neželenih učinkov.

Med laboratorijsko študijo v kateri je bilo zdravilo dano v enkratnem odmerku, 3- oz. 5-krat večjem od največjega priporočenega odmerka, psom s pomanjkanjem beljakovine 1 večkratne odpornosti na zdravila (MDR1-/-), so v 24 urah opazili od odmerka odvisne nevrološke znake (večinoma depresija in bruhanje), v vseh zdravljenih skupinah. Po dajanju odmerka, 5-krat večjega od največjega priporočenega odmerka, so opazili posamezne primere mišičnih fascikulacij pri posameznih živalih.

## 7. Neželeni dogodki

Psi:

|                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Pogosti<br>(1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):                                 |
| Motnje prebavnega trakta (npr. driska, bruhanje) <sup>1</sup>                         |
| Občasni<br>(1 do 10 živali / 1000 zdravljenih živali):                                |
| Letargija <sup>2</sup> ,<br>Hipersalivacija <sup>1</sup> ,<br>Zmanjšan apetit         |
| Zelo redki<br>(<1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri): |
| Mišični tremor, ataksija, konvulzije <sup>3</sup>                                     |

<sup>1</sup> blagi, običajno izzvenijo v 1 dnevu

<sup>2</sup> blagi, običajno izzvenijo v 2 dneh

<sup>3</sup> so lahko resne

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

## 8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Za peroralno uporabo.

### Odmerek:

Zdravilo se daje peroralno v odmerku 10-20 mg/kg fluralaner, 0,025-0,05 mg/kg moksidektin in 5-10 mg/kg pirantel, skladno z naslednjo preglednico:

| Telesna masa<br>(kg) psa | Število in jakost potrebnih žvečljivih tablet   |                                      |                                      |                                      |                                    |                                      |
|--------------------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------|
|                          | BRAVEC<br>TO<br>TriUNO<br>25/0,0625/<br>12,5 mg | BRAVECTO<br>TriUNO<br>50/0,125/25 mg | BRAVECTO<br>TriUNO<br>100/0,25/50 mg | BRAVECTO<br>TriUNO<br>200/0,5/100 mg | BRAVECTO<br>TriUNO<br>400/1/200 mg | BRAVECTO<br>TriUNO<br>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                                    |

Žvečljivih tablet se ne sme drobiti ali razdeliti.

Za pse s telesno maso nad 60 kg je treba uporabiti ustrezne kombinacije žvečljivih tablet.

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Premajhno odmerjanje lahko vodi do neučinkovitosti in pripomore k razvoju odpornosti parazitov.

## 9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

### Način dajanja:

Zdravilo se daje ob hranjenju ali okoli časa hranjenja.

Zdravilo je okusna žvečljiva tableta. Tablete lahko psu damo direktno v gobec ali jih ponudimo s hrano. Psa je treba med dajanjem opazovati, da se prepričate, da je pogoltnil celotno tableto.

### Razpored dajanja:

Pri infestacijah s klopi in bolhami ter infekcijah z gastrointestinalnimi nematodami, srčno glisto in pljučnimi črvi, mora potreba po ponovnem zdravljenju in njegova pogostost temeljiti na oceni veterinarja, pri čemer je treba upoštevati lokalno epidemiološko situacijo in način življenja živali.

#### *Klopi in bolhe:*

Za optimalno zdravljenje in nadzor infestacije z bolhami in klopi je treba zdravilo dajati v 1-mesečnih razmakih.

#### *Gastrointestinalni nematodi:*

Za sočasno zdravljenje okužb z gastrointestinalnimi nematodami se daje enkratni odmerek zdravila. Če je to potrebno, lahko zdravljenje ponavljamo v 1-mesečnih razmakih.

#### *Srčna glista:*

Zdravilo ubija ličinke *Dirofilaria immitis* do enega meseca po njihovem prenosu. Zato je treba v letnem obdobju, ko so prisotni vektorji (komarji), zdravilo dajati v rednih mesečnih intervalih. Dajanje se mora začeti v mesecu po prvi pričakovani izpostavljenosti vektorjem in nadaljevati do 1 meseca po zadnji izpostavljenosti vektorjem. Psi, ki živijo na območjih, ki so endemična za srčno glisto, ali psi, ki so potovali na endemična območja, se lahko okužijo z odraslimi srčnimi glistami. Zato je treba pred dajanjem zdravila, za sočasno preprečevanje okužbe z odraslim *D. immitis* upoštevati nasvete iz poglavja »Posebna opozorila«. Ko gre za zamenjavo drugega zdravila za preprečevanje srčne gliste v okviru programa za preprečevanje srčne gliste, je treba prvo zdravljenje z zdravilom dati znotraj 1 meseca po zadnjem odmerku predhodnega zdravila.

#### *Pljučni črvi:*

Na endemičnih območjih bo mesečno dajanje zdravila zmanjšalo stopnjo okužbe z nezrelimi odraslimi oblikami (L5) in odraslimi oblikami *Angiostrongylus vasorum* v srcu in pljučih.

Priporočljivo je nadaljevati s preprečevanjem okužbe s pljučnim črvom dokler ne mine vsaj 1 mesec od zadnje izpostavljenosti lazarjem in polžem s hišico. Glede optimalnega časa za začetek zdravljenja s tem zdravilom se posvetujte z veterinarjem.

## **10.   Karenca**

Ni smisleno.

## **11.   Posebna navodila za shranjevanje**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v originalni ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

## **12.   Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Moxidektin je bil razvrščen kot obstojen, bioakumulativen in strupen (PBT). To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker sta lahko fluralaner in moxidektin nevarna za ribe in druge vodne organizme.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

### **13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini**

Na veterinarski recept.

### **14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj**

EU/2/24/325/001-018

Pretisni omot iz PVC-oPA-aluminij-oPA-PVC folije, zavarjen s pokrovom iz PET-aluminij folije. Vsak pretisni omot vsebuje eno tableto.

Velikosti pakiranj:

Kartonska škatla, ki vsebuje 1 pretisni omot z 1 tableto.

Kartonska škatla, ki vsebuje 3 pretisne omote s po 1 tableto v vsakem.

Kartonska škatla, ki vsebuje 6 pretisnih omotov s po 1 tableto v vsakem.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

### **15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo**

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktni podatki**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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

**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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

**17. Druge informacije**

Zdravilo prispeva k nadzoru populacije bolh na območjih, do katerih imajo dostop zdravljeni psi.

Pri bolhah učinek nastopi v 24 urah od pritrditve in traja 30 dni po dajanju zdravila.

Fluralaner zmanjša tveganje za okužbo z *Babesia canis*, ki jo povzroča prenos preko *Dermacentor reticulatus*, tako da ubije klope v 24 urah, preden pride do prenosa bolezni.

Fluralaner zmanjša tveganje za okužbo z *D. caninum*, ki jo povzroča prenos preko *C. felis*, tako da ubije bolhe v 24 urah, preden pride do prenosa bolezni.