

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

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

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка за дъвчене съдържа:

### Активни вещества:

BRAVECTO CombiUNO таблетки за дъвчене за кучета	Fluralaner (mg)	Milbemycin oxime (mg)
1,27–2,5 kg	25	1,875
> 2,5–5 kg	50	3,75
> 5–10 kg	100	7,5
> 10–20 kg	200	15
> 20–40 kg	400	30
> 40–60 kg	600	45

### Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Natural beef flavour	
Sucrose	
Maize starch	
Sodium laurilsulfate	
Disodium pamoate monohydrate	
Sodium starch glycolate (type A)	
Aspartame	
Butylhydroxytoluene (E 321)	0,75 mg (1,27–2,5 kg)    6 mg (> 10 – 20 kg) 1,5 mg (> 2,5–5 kg)    12 mg (> 20–40 kg) 3 mg (> 5–10 kg)    18 mg (> 40–60 kg)
Citric acid monohydrate	
Glycerol	
Triglycerides, medium-chain	
Macrogol 3350	

Светло кафяви до тъмно кафяви таблетки за дъвчене. Мраморирани или петна (или двете) могат да бъдат видими.

### 3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

#### 3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

#### 3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За кучета със, или изложени на риск от смесени паразитни инвазии от кърлежи или бълхи, стомашно-чревни нематоди, белодробен червей и/или диروفилария. Ветеринарният лекарствен продукт е показан изключително, когато се използва срещу кърлежи или бълхи и стомашно-чревни нематоди, показани по едно и също време. Ветеринарният лекарствен продукт също осигурява едновременна ефикасност за превенция на диروفилариоза и ангиостронгилоза.

За третиране на опаразитяване с кърлежи и бълхи при кучета, осигуряващо незабавна и постоянна за бълхи (*Stenocephalides felis* и *C. canis*) убиваща активност и незабавна и постоянна за кърлежи (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus*, и *Rhipicephalus sanguineus*) убиваща активност за 1 месец.

Ветеринарният лекарствен продукт може да се използва като част от стратегията за контрол на алергичен дерматит, предизвикан от бълхи (FAD).

За намаляване на риска от заразяване с *Babesia canis canis* чрез предаване от *D. reticulatus* за 1 месец. Ефектът е индиректен поради действието на ветеринарния лекарствен продукт срещу вектора.

За намаляване на риска от заразяване с *Dipylidium caninum* чрез предаване от *C. felis* за 1 месец. Ефектът е индиректен поради действието на ветеринарния лекарствен продукт срещу вектора.

Третиране на опаразитявания със стомашно-чревни нематоди от следните видове: кръгли червеи (незрели възрастни форми (L5) и възрастни стадии на *Toxocara canis*, и възрастни стадии на *Toxascaris leonina*), анкилостоми (незрели възрастни форми (L5) и възрастни стадии на *Ancylostoma caninum*) и камшичен червей (възрастни стадии на *Trichuris vulpis*).

Превенция на диروفилариоза (причинена от *Dirofilaria immitis*).

Превенция на ангиостронгилоза (чрез понижаване нивото на опаразитяване с незрели възрастни форми (L5) и възрастни стадии на *Angiostrongylus vasorum*) чрез месечно приложение.

#### 3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества.

#### 3.4 Специални предупреждения

Паразитите трябва да започнат да се хранят от гостоприемника, за да бъдат изложени на влиянието на fluralaner; следователно, рискът от трансмисия на болести, предавани чрез паразити (включително *B. canis canis* и *D. caninum*) не може да бъде напълно изключен.

Кучета в ендемични райони за диروفилария (или такива, които са пътували до ендемични райони) могат да бъдат опаразитени с възрастни диروفиларии. Не е установен терапевтичен ефект срещу възрастни *Dirofilaria immitis*. Поради това се препоръчва, в съответствие с добрата ветеринарна практика, всички животни на възраст 6 месеца или повече, живеещи или пътуващи до райони, където съществува вектор, да бъдат изследвани за съществуващи инфекции с възрастни диروفиларии, преди започване на превантивна употреба на ветеринарния лекарствен продукт.

За третирането на инфекции със стомашно-чревни нематоди, необходимостта за и честотата на повторното третиране, както и изборът на лечение (моносубстанция или комбиниран продукт) трябва да бъдат оценени от предписващия ветеринарен лекар.

Ненужната употреба на антипаразитни средства или употребата, която се отклонява от инструкциите, дадени в кратката характеристика на продукта, може да увеличи резистентния селективен натиск и да доведе до намалена ефикасност. Решението за употреба на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се основава на потвърждение на вида паразити и на тежестта, или на риска от инфекция въз основа на епидемиологични характеристики, за всяко отделно животно.

При липса на риск от ко-инфекция с екто- и ендопаразити, трябва да се използва продукт с тесен спектър на действие.

Възможността други животни в същото домакинство да бъдат източник на повторно опаразитяване с кърлежи, бълхи или стомашно-чревни нематоди, трябва да се вземе под внимание, като те трябва да бъдат третирани при необходимост с подходящ продукт.

### **3.5 Специални предпазни мерки при употреба**

#### Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Да се прилага с повишено внимание при кучета с вече съществуваща епилепсия.

При липса на налични данни, третирането на кученца на възраст под 8 седмици и/или кучета с телесна маса под 1,27 kg трябва да се основава на оценката полза-риск от отговорния ветеринарен лекар.

При (MDR1-/-) кучета, безопасността на ветеринарния лекарствен продукт е изследвана след многократни месечни приложения в лабораторно проучване. Препоръчителната доза трябва да се спазва стриктно при MDR1 мутант (-/-) кучета с нефункционален Р-гликопротеин, които могат да включват, но не са непременно ограничени до Коли и свързани породи. Моля, вижте също точка 3.10 'Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)'.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се прилага през интервали по-кратки от 1 месец, тъй като безопасността при по-къси интервали не е тествана.

#### Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към някои от активните вещества и/или помощните вещества трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Този ветеринарен лекарствен продукт е вреден след поглъщане. Съхранявайте в оригиналната опаковка до употреба, за да предотвратите директен достъп на децата до ветеринарния лекарствен продукт. При случайно поглъщане, да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Да не се яде, да не се пие и да не се пуши докато се прилага ветеринарния лекарствен продукт.

Този ветеринарен лекарствен продукт може да раздразни очите. Избягвайте контакт с очите. Ако попадне в очите, незабавно изплакнете обилно с вода.

Измийте ръцете си старателно със сапун и вода непосредствено след употреба на ветеринарния лекарствен продукт.

#### Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

### 3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета:

<b>Чести</b> (1 до 10 на 100 третирани животни):	Емезис <sup>1</sup>
<b>Нечести</b> (1 до 10 на 1 000 третирани животни):	Диария <sup>1</sup> , Хиперсаливация <sup>1</sup> , Гадене <sup>1</sup> ; Летаргия <sup>2</sup> , Намален апетит <sup>2</sup>
<b>Редки</b> (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Кръв в изпражненията <sup>1</sup>
<b>Много редки</b> (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Тремор на мускулите, Атаксия, Конвулсия <sup>3</sup>

<sup>1</sup> обикновено отшумява в рамките на 1 ден

<sup>2</sup> обикновено отшумява в рамките на 2 дни

<sup>3</sup> може да бъде сериозно

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

### 3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност, лактация и при кучета, предназначени за разплод.

Бременност и лактация:

Не се препоръчва прилагането по време на бременност и лактация.

Заплодяемост:

Не се препоръчва използването при животни за разплод.

### 3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Макроциклични лактони, включително milbemycin oxime, е показано, че са субстрати за Р-гликопротеин.

Следователно, по време на лечението с ветеринарния лекарствен продукт, други продукти, които са субстрати или инхибитори на Р-гликопротеин (напр. cyclosporine, digoxin, doxorubicin, ketoconazole, spinosad), трябва да се използват едновременно само в съответствие с оценката полза/риск на отговорния ветеринарен лекар.

Fluralaner има висока степен на свързване с плазмените протеини и може да се конкурира с други активни вещества с висока степен на свързване, като нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) и кумариновото производно warfarin. Инкубацията на fluralaner в присъствието на

carprofen или warfarin в плазмата на кучето в максимално очакваните плазмени концентрации не намалява протеиновото свързване на fluralaner, carprofen или warfarin.

По време на клинични полеви изпитвания, не са наблюдавани взаимодействия между ветеринарния лекарствен продукт и обичайно използваните ветеринарни лекарствени продукти.

### 3.9 Начин на приложение и дозировка

За перорално приложение.

#### Доза:

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага в доза 10-20 mg/kg fluralaner и 0,75–1,5 mg/kg milbemycin oxime в съответствие със следната таблица:

Телесна маса (kg) на кучето	Брой и концентрация на BRAVECTO CombiUNO таблетки за дъвчене за приложение					
	25 mg/ 1,875 mg	50 mg/ 3,75 mg	100 mg/ 7,5 mg	200 mg/ 15 mg	400 mg/ 30 mg	600 mg/ 45 mg
1,27–2,5	1					
> 2,5–5		1				
> 5–10			1			
> 10–20				1		
> 20–40					1	
> 40–60						1

Таблетката за дъвчене не трябва да се чупи или разделя.

За кучета над 60 kg, трябва да се използват подходящи комбинации от таблетки за дъвчене.

За да се осигури правилна дозировка, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Прилагането на по-ниска доза може да доведе до неефективна употреба и може да благоприятства развитието на резистентност.

#### Начин на прилагане:

Прилагайте ветеринарния лекарствен продукт по време на или близо до времето на хранене.

Ветеринарният лекарствен продукт е овкусена таблетка за дъвчене. Таблетките могат да бъдат предложени на кучето, дадени с храната или поставени директно в устата. Кучето трябва да бъде наблюдавано по време на прилагането, за да потвърдите, че цялата таблетка е погълната.

#### Схема на приложение:

При опаразитяване с кърлежи, бълхи, стомашно-чревни нематоди, диروفилария и белодробен червей, необходимостта от и честотата на повторните третираня трябва да се основава на професионален съвет и да се отчита местната епидемиологична обстановка и начина на живот на животното.

#### *Кърлежи и бълхи:*

За оптимално третиране и контрол на опаразитяванията с бълхи и кърлежи, ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага на интервали от 1 месец.

#### *Стомашно-чревни нематоди:*

За едновременното третиране на инфекции със стомашно-чревни нематоди трябва да се приложи еднократна доза от продукта. Когато е необходимо, кучетата могат да бъдат третирани повторно на интервали от 1 месец.

#### *Дирофилярия:*

Ветеринарният лекарствен продукт убива ларвите на *Dirofilaria immitis* до един месец след тяхната трансмисия. Следователно, ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага на редовни месечни интервали през времето от годината, когато има вектори (комари). Приложението трябва да започне в месеца след първата очаквана експозиция на векторите и да продължи до 1 месец след последната експозиция на векторите.

Кучета в ендемични райони за диروفилария или кучета, които са пътували до ендемични райони, могат да бъдат заразени с възрастни диروفиларии. Следователно преди прилагане на ветеринарният лекарствен продукт за едновременна профилактика на инфекция с възрастни *D. immitis*, трябва да се вземе предвид съвета, даден в точка 3.4.

#### *Белодробен червей:*

В ендемични райони, месечното приложение на ветеринарният лекарствен продукт ще намали нивото на инфекция с незрели възрастни форми (L5) и възрастни *Angiostrongylus vasorum* в сърцето и белите дробове.

Препоръчва се превенцията срещу белодробните червеи да продължи поне 4 месеца след последната експозиция на голи охлюви и охлюви. Потърсете ветеринарен съвет относно информацията за оптималното време за започване на третиране с този ветеринарен лекарствен продукт.

### **3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)**

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции след перорално приложение при кученца на възраст 56 до 58 дни и тежащи от 1,4 до 1,8 kg, третирани с до 5 пъти максималната препоръчителна доза (20 mg fluralaner + 1,5 mg milbemycin oxime, 60 mg fluralaner + 4,5 mg milbemycin oxime и 100 mg fluralaner + 7,5 mg milbemycin oxime/kg телесна маса) за 7 приложения.

При лабораторно изследване ветеринарният лекарствен продукт е прилаган 3 пъти месечно в доза 1, 3 и 5 пъти максималната препоръчителна доза при кучета с дефицит на мултилекарствен-резистентен протеин 1 (MDR1-/-). След повторно приложение на 3 и 5 пъти максималната препоръчителна доза, предимно в рамките на 24 часа са наблюдавани атаксия и емезис. Като цяло, ветеринарният лекарствен продукт се понася при MDR1-/- кучета след перорално приложение.

### **3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност**

Не е приложимо.

### **3.12 Карентни срокове**

Не е приложимо.

## **4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QP54AB51**

### **4.2 Фармакодинамика**

#### Fluralaner:

Fluralaner е акарицид и инсектицид. Ефикасен е срещу кърлежи (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* и *Rhipicephalus sanguineus*) и бълхи (*Ctenocephalides canis* и *C. felis*) при кучета.

Началото на ефекта е в рамките на 12 часа за бълхи (*C. felis*) и 24 часа след прикрепване за кърлежи *R. sanguineus* и 24 часа за *D. reticulatus*.

Fluralaner намалява риска от заразяване с *Babesia canis canis*, предавана от *D. reticulatus*, като убива кърлежите преди да настъпи трансмисия на заболяването.

Fluralaner намалява риска от заразяване с *Dipylidium caninum*, предавана от *C. felis*, като убива бълхите преди да настъпи трансмисия на заболяването.

Fluralaner има силна активност срещу кърлежи и бълхи чрез експозиция чрез храненето, тоест той е системно активен срещу прицелните паразити.

Fluralaner е силен инхибитор на части от нервната система на артроподите, чрез антагонистичното си действие върху лиганд-свързаните хлоридни канали (GABA-рецептор и glutamate-рецептор).

При молекулярни прицелни изследвания при насекоми върху GABA рецептори на бълхи и мухи, fluralaner не е засегнат от dieldrin резистентност.

При *in vitro* биоанализи, fluralaner не е засегнат от доказана полева резистентност срещу амидини (кърлежи), органофосфати (кърлежи, акари), циклодиени (кърлежи, бълхи, мухи), макроциклични лактони (морски въшки), фенилпирозоли (кърлежи, бълхи), бензофенилури (кърлежи), пиретроиди (кърлежи, акари), и карбамати (кърлежи, акари).

Новопоявилите се бълхи върху кучето са убити, преди да снесат жизнеспособни яйца. *In vitro* проучване доказва, че много ниски концентрации fluralaner също прекъсват продукцията на жизнеспособни яйца от бълхите. Месечното приложение на продукта нарушава жизнения цикъл на бълхата и предотвратява нови заразявания поради бързото начало на действие и продължителната ефикасност срещу възрастните бълхи върху животното и липсата на продукция на жизнеспособни яйца. Продуктът допринася за контрола на популациите на бълхи в околната среда в райони, до които третираните кучета имат достъп.

#### Milbemycin oxime:

Milbemycin oxime е системно активен макроцикличен лактон, първоначално изолиран от ферментацията на *Streptomyces hygroscopicus aureolacrimosus* и наскоро от *Streptomyces bingchengensis*, съдържащ два основни фактора, A3 и A4.

Milbemycin oxime е антипаразитен ендектоцид, действащ върху невротрансмисията на безгръбначните чрез хиперполяризация на нервномускулната мембрана. Той увеличава пропускливостта на мембраната на нематоди и насекоми към хлоридни йони чрез глутамат-свързаните хлоридни йонни канали. Това води до вяла парализа и смърт на паразита.

Milbemycin oxime е активен срещу акари, ларви и възрастни стадии на нематоди (*A. caninum*, *T. canis*, *T. vulpis* и *T. leonina*), както и ларви (L3/L4) на *Dirofilaria immitis* и незрели възрастни форми (L5) на *Angiostrongylus vasorum*.

### **4.3 Фармакокинетика**

След перорално приложение fluralaner и milbemycin oxime лесно се резорбират достигайки индивидуални максимални плазмени концентрации между ~1 и 7 дни или съответно между 1 и 6 часа след приложение. Fluralaner може да се измери количествено до последната времева точка на вземане на проби, 71 дни след дозирането, т.е. fluralaner намалява бавно от кучешката плазма, докато milbemycin oxime намалява лесно от кучешката плазма и може да се измери количествено до 8 до 16 дни след приложение. Пероралната бионаличност на fluralaner е между 47,4 и 55,1%, докато бионаличността на milbemycin oxime е малко по-висока между 66,5 и 75,6%. Fluralaner и milbemycin oxime показват относително висок обем на разпределение (1,4 до 2,0 ml/kg телесна маса за fluralaner, съответно 20 до 31 и 3,4 до 5,1 ml/kg телесна маса за milbemycin oxime A3 и



A4), нисък системен клирънс, придружен от дълъг елиминационен полуживот за fluralaner (около 11 дни) и относително дълъг елиминационен полуживот за milbemycin oxime (около 19 часа за A3 и 37 часа за A4) в дозовия диапазон при клинична употреба, като по този начин се демонстрират трайни ефекти при кучето по време на предвидените интервали на лечение. Fluralaner и milbemycin oxime се екскретират главно чрез изпражненията.

При fluralaner се наблюдава натрупване след многократно месечно. Виж точка 3.10.

Фармакокинетичните профили на fluralaner и milbemycin oxime не се влияят от едновременното приложение.

## **5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **5.1 Основни несъвместимости**

Не е приложимо.

### **5.2 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

### **5.3 Специални условия за съхранение**

Да не се съхранява при температура над 30 °C.

### **5.4 Вид и състав на първичната опаковка**

Блистер PVC-оРА-алуминиево-оРА-PVC фолио, запечатан с PET-алуминиево фолиев капак.

Всяка блистерна лента съдържа една таблетка за дъвчене.

#### Размери на опаковката:

Картонена кутия, съдържаща 1 блистерна лента с 1 таблетка за дъвчене

Картонена кутия, съдържаща 3 блистерни ленти с по 1 таблетка за дъвчене

Картонена кутия, съдържаща 6 блистерни ленти с по 1 таблетка за дъвчене

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

### **5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като fluralaner и milbemycin oxime може да бъдат опасни за риби и други водни организми.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

## **6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Intervet International B.V.

**7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

EU/2/25/350/001–018

**8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

30/07/2025.

**9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

**10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ПРИЛОЖЕНИЕ II**

### **ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Няма.

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА**

## **А. ЕТИКЕТИ**

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА  
КАРТОНЕНА КУТИЯ**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

BRAVECTO CombiUNO 25 mg/1,875 mg таблетки за дъвчене за кучета (1,27–2.5 kg)  
BRAVECTO CombiUNO 50 mg/3,75 mg таблетки за дъвчене за кучета (> 2,5–5 kg)  
BRAVECTO CombiUNO 100 mg/7,5 mg таблетки за дъвчене за кучета (> 5–10 kg)  
BRAVECTO CombiUNO 200 mg/15 mg таблетки за дъвчене за кучета (> 10–20 kg)  
BRAVECTO CombiUNO 400 mg/30 mg таблетки за дъвчене за кучета (> 20–40 kg)  
BRAVECTO CombiUNO 600 mg/45 mg таблетки за дъвчене за кучета (> 40–60 kg)

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Всяка таблетка за дъвчене съдържа:

25 mg fluralaner/1,875 mg milbemycin oxime  
50 mg fluralaner/3,75 mg milbemycin oxime  
100 mg fluralaner/7,5 mg milbemycin oxime  
200 mg fluralaner/15 mg milbemycin oxime  
400 mg fluralaner/30 mg milbemycin oxime  
600 mg fluralaner/45 mg milbemycin oxime

**3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

1 таблетка за дъвчене  
3 таблетки за дъвчене  
6 таблетки за дъвчене

**4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП**

Кучета

**5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

**6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Перорално приложение

**7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

**8. СРОК НА ГОДНОСТ**

Exp. {мм/гггг}

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да не се съхранява при температура над 30 °С.

**10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“**

Преди употреба прочетете листовката.

**11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Intervet International B.V.

**14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

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

**15. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ  
ОПАКОВКИ ВЛП**

**БЛИСТЕР**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

BRAVECTO CombiUNO



**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

25 mg/1,875 mg (1,27–2,5 kg)

50 mg/3,75 mg (> 2,5–5 kg)

100 mg/7,5 mg (> 5–10 kg)

200 mg/15 mg (> 10–20 kg)

400 mg/30 mg (> 20–40 kg)

600 mg/45 mg (> 40–60 kg)

**3. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot{номер}

**4. СРОК НА ГОДНОСТ**

Exp. {мм/гггг}



## **В. ЛИСТОВКА**

## ЛИСТОВКА

### 1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

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

### 2. Състав

Всяка таблетка за дъвчене съдържа:

#### Активни вещества:

BRAVECTO CombiUNO таблетки за дъвчене за кучета	Fluralaner (mg)	Milbemycin oxime (mg)
1,27–2,5 kg	25	1,875
> 2,5–5 kg	50	3,75
> 5–10 kg	100	7,5
> 10–20 kg	200	15
> 20–40 kg	400	30
> 40–60 kg	600	45

#### Помощни вещества:

BRAVECTO CombiUNO таблетки за дъвчене за кучета	Butylhydroxytoluene (E 321) (mg)
1,27–2,5 kg	0,75
> 2,5–5 kg	1,5
> 5–10 kg	3
> 10–20 kg	6
> 20–40 kg	12
> 40–60 kg	18

Светло кафяви до тъмно кафяви таблетки за дъвчене. Мраморирани или петна (или двете) могат да бъдат видими.

### 3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП



Кучета.

### 4. Показания за употреба

За кучета със, или изложени на риск от смесени паразитни инвазии от кърлежи или бълхи, стомашно-чревни нематоди, белодробен червей и/или диروفилария. Ветеринарният лекарствен продукт е показан изключително, когато се използва срещу кърлежи или бълхи и стомашно-чревни

нематоди, показани по едно и също време. Ветеринарният лекарствен продукт също осигурява едновременна ефикасност за превенция на диروفилариоза и ангиостронгилоза.

За третиране на опаразитяване с кърлежи и бълхи при кучета, осигуряващо незабавна и постоянна за бълхи (*Stenocephalides felis* и *C. canis*) убиваща активност и незабавна и постоянна за кърлежи (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus*, и *Rhipicephalus sanguineus*) убиваща активност за 1 месец.

Ветеринарният лекарствен продукт може да се използва като част от стратегията за контрол на алергичен дерматит, предизвикан от бълхи (FAD).

За намаляване на риска от заразяване с *Babesia canis canis* чрез предаване от *D. reticulatus* за 1 месец. Ефектът е индиректен поради действието на ветеринарния лекарствен продукт срещу вектора.

За намаляване на риска от заразяване с *Dipylidium caninum* чрез предаване от *C. felis* за 1 месец. Ефектът е индиректен поради действието на ветеринарния лекарствен продукт срещу вектора.

Третиране на опаразитявания със стомашно-чревни нематоди от следните видове: кръгли червеи (незрели възрастни форми (L5) и възрастни стадии на *Toxocara canis*, и възрастни стадии на *Toxascaris leonina*), анкилостоми (незрели възрастни форми (L5) и възрастни стадии на *Ancylostoma caninum*) и камшичен червей (възрастни стадии на *Trichuris vulpis*).

Превенция на диروفилариоза (причинена от *Dirofilaria immitis*).

Превенция на ангиостронгилоза (чрез понижаване нивото на опаразитяване с незрели възрастни форми (L5) и възрастни стадии на *Angiostrongylus vasorum*) чрез месечно приложение.

## **5. Противопоказания**

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества.

## **6. Специални предупреждения**

### Специални предупреждения:

Паразитите трябва да започнат да се хранят от гостоприемника, за да бъдат изложени на влиянието на fluralaner; следователно, рискът от трансмисия на болести, предавани чрез паразити (включително *B. canis canis* и *D. caninum*) не може да бъде напълно изключен.

Кучета в ендемични райони за диروفилария (или такива, които са пътували до ендемични райони) могат да бъдат опаразитени с възрастни диروفиларии. Не е установен терапевтичен ефект срещу възрастни *Dirofilaria immitis*. Поради това се препоръчва, в съответствие с добрата ветеринарна практика, всички животни на възраст 6 месеца или повече, живеещи или пътуващи до райони, където съществува вектор, да бъдат изследвани за съществуващи инфекции с възрастни диروفиларии, преди започване на превантивна употреба на ветеринарния лекарствен продукт. За третирането на инфекции със стомашно-чревни нематоди, необходимостта за и честотата на повторното третиране, както и изборът на лечение (моносубстанция или комбиниран продукт) трябва да бъдат оценени от предписващия ветеринарен лекар.

Ненужната употреба на антипаразитни средства или употребата, която се отклонява от инструкциите, дадени в КХП, може да увеличи резистентния селективен натиск и да доведе до намалена ефикасност. Решението за употреба на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се основава на потвърждение на вида паразити и на тежестта, или на риска от инфекция въз основа на епидемиологични характеристики, за всяко отделно животно.

При липса на риск от ко-инфекция с екто- и ендопаразити, трябва да се използва продукт с тесен спектър на действие.

Възможността други животни в същото домакинство да бъдат източник на повторно опаразитяване с кърлежи, бълхи или стомашно-чревни нематоди, трябва да се вземе под внимание, като те трябва да бъдат третирани при необходимост с подходящ продукт.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Да се прилага с повишено внимание при кучета с вече съществуваща епилепсия.

При липса на налични данни, третирането на кученца на възраст под 8 седмици и/или кучета с телесна маса под 1,27 kg трябва да се основава на оценката полза-риск от отговорния ветеринарен лекар.

При (MDR1-/-) кучета, безопасността на ветеринарния лекарствен продукт е изследвана след многократни месечни приложения в лабораторно изследване. Препоръчителната доза трябва да се спазва стриктно при MDR1 мутант (-/-) кучета с нефункционален P-гликопротеин, които могат да включват, но не са непременно ограничени до Коли и свързани породи. Моля, вижте също секция 6 'Предозиране'.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се прилага през интервали по-кратки от 1 месец, тъй като безопасността при по-къси интервали не е тествана.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към активните вещества и/или помощните вещества трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Този ветеринарен лекарствен продукт е вреден след поглъщане.

Съхранявайте в оригиналната опаковка до употреба, за да предотвратите директен достъп на децата до ветеринарния лекарствен продукт. При случайно поглъщане, да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Да не се яде, да не се пие и да не се пуши докато се прилага ветеринарния лекарствен продукт.

Този ветеринарен лекарствен продукт може да раздразни очите. Избягвайте контакт с очите.

Ако попадне в очите, незабавно изплакнете обилно с вода. Измийте ръцете си старателно със сапун и вода непосредствено след употреба на ветеринарния лекарствен продукт.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност, лактация и при кучета, предназначени за разплод.

Не се препоръчва прилагането по време на бременност и лактация.

Заплодяемост:

Не се препоръчва използването при животни за разплод.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Макроциклични лактони, включително milbemycin oxime, е показано, че са субстрати за P-гликопротеин.

Следователно, по време на лечението с ветеринарния лекарствен продукт, други продукти, които са субстрати или инхибитори на P-гликопротеин (напр. cyclosporine, digoxin, doxorubicin, ketoconazole, spinosad), трябва да се използват едновременно само в съответствие с оценката полза/риск на отговорния ветеринарен лекар.

Fluralaner има висока степен на свързване с плазмените протеини и може да се конкурира с други активни вещества с висока степен на свързване, като нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) и кумариновото производно warfarin. Инкубацията на fluralaner в присъствието на carprofen или warfarin в плазмата на кучето в максимално очакваните плазмени концентрации не намалява протеиновото свързване на fluralaner, carprofen или warfarin.

По време на клинични полеви изпитвания, не са наблюдавани взаимодействия между ветеринарния лекарствен продукт и обичайно използваните ветеринарни лекарствени продукти.

Предозиране:

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции след перорално приложение при кученца на възраст 56 до 58 дни и тежачи от 1,4 до 1,8 kg, третирани с до 5 пъти максималната препоръчителна доза

(20 mg fluralaner + 1,5 mg milbemycin oxime, 60 mg fluralaner + 4,5 mg milbemycin oxime и 100 mg fluralaner + 7,5 mg milbemycin oxime/kg телесна маса) за 7 приложения.

При лабораторно изследване ветеринарният лекарствен продукт е прилаган 3 пъти месечно в доза 1, 3 и 5 пъти максималната препоръчителна доза при кучета с дефицит на мултилекарствен-резистентен протеин 1 (MDR1-/-). След повторно приложение на 3 и 5 пъти максималната препоръчителна доза, предимно в рамките на 24 часа са наблюдавани атаксия и емезис. Като цяло, ветеринарният лекарствен продукт се понася при MDR1-/- кучета след перорално приложение.

## 7. Неблагоприятни реакции

Кучета:

<b>Чести</b> (1 до 10 на 100 третиращи животни):	Повръщане <sup>1</sup>
<b>Нечести</b> (1 до 10 на 1 000 третиращи животни):	Диария <sup>1</sup> , Хиперсаливация <sup>1</sup> , Гадене <sup>1</sup> ; Летаргия <sup>2</sup> , Намален апетит <sup>2</sup>
<b>Редки</b> (1 до 10 на 10 000 третиращи животни):	Кръв в изпражненията <sup>1</sup>
<b>Много редки</b> (по-малко от 1 на 10 000 третиращи животни, включително изолирани съобщения):	Тремор на мускулите, Атаксия (нарушение на координацията), Конвулсия <sup>3</sup>

<sup>1</sup> обикновено отшумява в рамките на 1 ден

<sup>2</sup> обикновено отшумява в рамките на 2 дни

<sup>3</sup> може да бъде сериозно

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}.

## 8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

За перорално приложение.

Доза:

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага в доза 10-20 mg/kg fluralaner и 0,75–1,5 mg/kg milbemycin oxime в съответствие със следната таблица:

Телесно тегло (kg) на кучето	Брой и концентрация на BRAVECTO CombiUNO таблетки за дъвчене за приложение					
	25 mg/ 1,875 mg	50 mg/ 3,75 mg	100 mg/ 7,5 mg	200 mg/ 15 mg	400 mg/ 30 mg	600 mg/ 45 mg
1,27–2,5	1					
> 2,5–5		1				
> 5–10			1			

> 10–20				1		
> 20–40					1	
> 40–60						1

Таблетката за дъвчене не трябва да се чупи или разделя.

За кучета над 60 kg, трябва да се използват подходящи комбинации от таблетки за дъвчене.

За да се осигури правилна дозировка, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Прилагането на по-ниска доза може да доведе до неефективна употреба и може да благоприятства развитието на резистентност.

#### Начин на прилагане:

Прилагайте ветеринарния лекарствен продукт по време на или близо до времето на хранене.

Ветеринарния лекарствен продукт е овкусена таблетка за дъвчене. Таблетките могат да бъдат предложени на кучето, дадени с храната или поставени директно в устата. Кучето трябва да бъде наблюдавано по време на прилагането, за да потвърдите, че цялата таблетка е погълната.

## **9. Съвети за правилното прилагане на продукта**

### Третиране:

При опаразитяване с кърлежи, бълхи, стомашно-чревни нематоди, диروفилария и белодробен червей, необходимостта от и честотата на повторните третиране трябва да се основава на професионален съвет и да се отчита местната епидемиологична обстановка и начина на живот на животното.

### *Кърлежи и бълхи:*

За оптимално третиране и контрол на опаразитяванията с бълхи и кърлежи, ветеринарния лекарствен продукт трябва да се прилага на интервали от 1 месец.

### *Стомашно-чревни нематоди:*

За едновременното третиране на инфекции със стомашно-чревни нематоди трябва да се приложи еднократна доза от продукта. Когато е необходимо, кучетата могат да бъдат третирани повторно на интервали от 1 месец.

### *Диروفилария:*

Ветеринарния лекарствен продукт убива ларвите на *Dirofilaria immitis* до един месец след тяхната трансмисия. Следователно, ветеринарния лекарствен продукт трябва да се прилага на редовни месечни интервали през времето от годината, когато има вектори (комари). Приложението трябва да започне в месеца след първата очаквана експозиция на векторите и да продължи до 1 месец след последната експозиция на векторите.

Кучета в ендемични райони за диروفилария или кучета, които са пътували до ендемични райони, могат да бъдат заразени с възрастни дирофилярии. Следователно преди прилагане на ветеринарния лекарствен продукт за едновременна профилактика на инфекция с възрастни *D. immitis*, трябва да се вземе предвид съвета, даден в точка 6.

### *Белодробен червей:*

В ендемични райони, месечното приложение на ветеринарния лекарствен продукт ще намали нивото на инфекция с незрели възрастни форми (L5) и възрастни *Angiostrongylus vasorum* в сърцето и белите дробове.

Препоръчва се превенцията срещу белодробните червеи да продължи поне 4 месеца след последната експозиция на голи охлюви и охлюви. Потърсете ветеринарен съвет относно информацията за оптималното време за започване на третиране с този ветеринарен лекарствен продукт.

## **10. Карентни срокове**

Не е приложимо.

#### **11. Специални условия за съхранение**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се съхранява при температура над 30 °С.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху опаковката след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

#### **12. Специални предпазни мерки при унищожаване**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води <или битови отпадъци.

Този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като fluralaner и milbemycin oxime може да бъдат опасни за риби и други водни организми.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

#### **13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

#### **14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки**

EU/2/25/350/001–018

Блистер PVC-оРА-алуминиево-оРА-PVC фолио, запечатан с PET-алуминиево фолиев капак.

Всяка блистерна лента съдържа една таблетка за дъвчене.

##### Размери на опаковката:

Картонена кутия, съдържаща 1 блистерна лента с 1 таблетка за дъвчене

Картонена кутия, съдържаща 3 блистерни ленти с по 1 таблетка за дъвчене

Картонена кутия, съдържаща 6 блистерни ленти с по 1 таблетка за дъвчене

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

#### **15. Дата на последната редакция на текста**

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Данни за връзка**

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

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

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

**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

**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 989 7452

**Latvija**

Tel: + 37052196111

**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

**Sverige**

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: + 353 (0) 1 2970220



## **17. Допълнителна информация**

Продуктът допринася за контрола на популациите на бълхи в околната среда в райони, до които третираните кучета имат достъп.

Началото на ефекта е в рамките на 12 часа за бълхи (*C. felis*) и 24 часа след прикрепване за кърлежи *R. sanguineus* и 24 часа за *D. reticulatus*.

Fluralaner намалява риска от заразяване с *Babesia canis canis* предавана от *D. reticulatus*, като убива кърлежите преди да настъпи трансмисия на заболяването.

Fluralaner намалява риска от заразяване с *Dipylidium caninum* предавана от *C. felis*, като убива бълхите преди да настъпи трансмисия на заболяването.