

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

BRAVECTO CombiUNO 25 mg/1,875 mg rágótabletta kutyák számára (1,27 - 2,5 kg)

BRAVECTO CombiUNO 50 mg/3,75 mg rágótabletta kutyák számára (> 2,5 – 5 kg)

BRAVECTO CombiUNO 100 mg/7,5 mg rágótabletta kutyák számára (> 5 – 10 kg)

BRAVECTO CombiUNO 200 mg/15 mg rágótabletta kutyák számára (> 10 – 20 kg)

BRAVECTO CombiUNO 400 mg/30 mg rágótabletta kutyák számára (> 20 – 40 kg)

BRAVECTO CombiUNO 600 mg/45 mg rágótabletta kutyák számára (> 40 – 60 kg)

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Rágótablettánkénti tartalom:

Hatóanyagok:

BRAVECTO CombiUNO rágótabletta kutyák számára	Fluralaner (mg)	Milbemicin-oxim (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

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Természetes marhahús aroma	
Szaharóz	
Kukorica keményítő	
Nátrium-lauril-szulfát	
Dinátrium-pamoát-monohidrát	
Nátrium-keményítő-glikolát (A típus)	
Aszpartám	
Butilhidroxi-toluol (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)
Citromsav-monohidrát	
Glicerín	
Közepes hosszúságú trigliceridek	
Makrogolol 3350	

Világosbarna - sötétbarna rágótabletta. Halvány márványozottság, tarkázottság (vagy esetleg mindkettő) esetleg megfigyelhető.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Céllát faj(ok)

Kutya.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kullancsokkal vagy bolhákkal, gyomor-bélrendszeri fonálféreggel, tüdőféreggel és/vagy szívféreggel keverten fertőzött vagy ilyen fertőzések kockázatának kitett kutyák számára. Az állatgyógyászati készítmény kizárólag akkor javasolt, ha egyidejű kezelés indokolt kullancsok vagy bolhák és gyomor-bélrendszeri fonálféreg ellen. Az állatgyógyászati készítmény egyidejű hatékonyságot biztosít a szívférgesség és az angiostrongilózis megelőzésében is.

Kutyák kullancs- és bolhafertőzöttségének gyógykezelésére, biztosítva az azonnal kialakuló és 1 hónapig folyamatosan tartó bolhaölő (*Ctenocephalides felis* és *C. canis*) és kullancsölő (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* és *Rhipicephalus sanguineus*) hatást.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazható a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (flea allergy dermatitis, FAD) gyógykezelési stratégiájának részeként.

A *D. reticulatus* által közvetített *Babesia canis canis* okozta fertőzés kockázatának 1 hónapig tartó csökkentésére. A hatás közvetett, mivel az állatgyógyászati készítmény a vektor ellen fejti ki a hatását.

A *C. felis* által közvetített *Dipylidium caninum* okozta fertőzés kockázatának 1 hónapig tartó csökkentésére. A hatás közvetett, mivel az állatgyógyászati készítmény a vektor ellen fejti ki a hatását.

A következő gyomor-bélrendszeri fonálféreg fajokkal való fertőzöttség gyógykezelésére: orsóféreg (nem ivarérett (L5) és ivarérett *Toxocara canis* és ivarérett *Toxascaris leonina*), kampósféreg (nem ivarérett (L5) és ivarérett *Ancylostoma caninum*), továbbá az ostorféreg (ivarérett *Trichuris vulpis*).

A (*Dirofilaria immitis* okozta) szívférgesség megelőzésére.

Havonkénti adagolással az angiostrongylózis megelőzésére (a nem ivarérett (L5) és ivarérett *Angiostrongylus vasorum* féregfertőzöttség szintjének csökkentésével).

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

3.4 Különleges figyelmeztetések

A parazitáknak a gazdaállaton el kell kezdeniük táplálkozni annak érdekében, hogy a fluralanerrel érintkezésbe kerüljenek. Ennek következtében a paraziták által terjesztett betegségek (ideértve a *Babesia canis canis* és *D. caninum*) átvitelének lehetősége nem zárható ki teljesen.

A szívférgesség szempontjából endémiás területen élő (vagy endémiás területre utaztatott) kutyák fertőzöttek lehetnek kifejlett szívféreggel. A kifejlett *Dirofilaria immitis* ellen terápiás hatást nem állapítottak meg. Ezért a helyes állatorvosi gyakorlatnak megfelelően javasolt, hogy minden 6 hónapos vagy annál idősebb, olyan területen élő vagy olyan területre utaztatott állatot, ahol a vektor fellelhető, meg kell vizsgálni a meglévő kifejlett szívféreg fertőzés szempontjából, mielőtt az állatgyógyászati készítménnyel a szívférgességet megelőző célú kezelés megkezdődne.

A gyomor-bélrendszeri fonálféreg-fertőzések elleni kezelést, annak szükségességét, gyakoriságát, a gyógykezelés ismétlésének szükségességét, valamint a kezeléshez felhasznált készítmény típusát (egy vagy több hatóanyagot tartalmazó készítmény) a készítmény használatát előíró állatorvosnak kell meghatároznia.

A parazitaellenes szerek szükségtelen használata vagy a készítmény jellemzőinek összefoglalójában megadott utasításoktól eltérő használat növelheti a rezisztenciára vonatkozó szelekciós nyomást és a hatékonyság csökkenéséhez vezethet. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazásáról állatonként

egyedileg, a parazitafajok azonosításán, a fertőzési nyomás, illetve a fertőzést okozó parazita epidemiológiai tulajdonságaitól függő kockázata alapján kell dönteni.

Az ekto- és endoparazitákkal való kevert fertőzés kockázatának hiányában, keskeny terápiás sávú készítményt kell alkalmazni.

Figyelembe kell venni annak lehetőségét, hogy az ugyanabban a háztartásban élő más állatok is a bolhákkal, kullancsokkal vagy gyomor-bélrendszeri fonálférgekkel való újra fertőződés forrásai lehetnek. Szükség esetén megfelelő készítménnyel ezeket is kezelni kell.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Elővigyázatosan kell alkalmazni az ismert epilepsziás kutyák esetében.

Rendelkezésre álló adatok hiányában a 8 hetesnél fiatalabb kölykök és/vagy 1,27 kg-nál kisebb testtömegű kutyák kezelése a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzés alapján végezhető el.

Az (MDR1-/-) kutyák esetében az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát laboratóriumban havi többszöri adagolást követően vizsgálták. Az ajánlott adagot szigorúan be kell tartani a nem funkcionáló P-glikoproteinnel rendelkező MDR1 mutáns (-/-) kutyáknál, amelyek közé tartozhatnak, de nem kizárólag csak a collie-k és rokon fajták. Lásd még a 3.10 „Túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)” szakaszt.

Az állatgyógyászati készítmény nem alkalmazható 1 hónapnál rövidebb időközönként, mivel az ártalmatlanságát nem vizsgálták ennél rövidebb időszak alatt.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Bármelyik hatóanyaggal és/vagy segédanyaggal szemben ismert túlérzékeny személyeknek kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel történő érintkezést.

Ennek az állatgyógyászati készítménynek a lenyelése ártalmas. A felhasználásig az eredeti csomagolásban tartandó annak érdekében, hogy gyermekek közvetlenül ne tudjanak hozzáférni az állatgyógyászati készítményhez. Véletlen lenyelés esetén orvoshoz kell fordulni, bemutatva a használati utasítást vagy címkét.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása közben tilos enni, inni vagy dohányozni.

Ez az állatgyógyászati készítmény szemirritációt okozhat. Kerülni kell a készítmény szemmel való érintkezését. Szembe jutás esetén a szemet vízzel azonnal ki kell öblíteni.

Az állatgyógyászati készítmény használata után azonnal vízzel és szappannal alaposan kezni kell mosni.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Kutya:

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Hányás ¹
Nem gyakori	Hasmenés ¹ , fokozott nyálzás ¹ , öklendezés ¹ ;

(1 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Bágyadtság ² , csökkent étvágy ²
Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Véres bélsár ¹
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Izomremegés, mozgászavar, görcs ³

¹ általában egy nap alatt elmúlik

² általában két nap alatt elmúlik

³ súlyos lehet

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején vagy tenyésztésre szánt kutyák esetében.

Vemhesség és laktáció:

Alkalmazása vemhesség és laktáció alatt nem javasolt.

Termékenység:

Alkalmazása tenyészállatok esetében nem javasolt.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

A makrociklusos laktonokról, köztük a milbemicinről is kimutatták, hogy a P-glikoprotein szubsztrátjai. Ezért az állatgyógyászati készítménnyel végzett kezelés során a P-glikoprotein szubsztrátjai vagy inhibitorai (pl. ciklosporin, digoxin, doxorubicin, ketokonazol, spinozad) egyidejűleg kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazhatók.

A fluralaner nagymértékben kötődik a plazmafehérjékhez és a kötődési helyekért versenyezhet más, a plazmafehérjékhez erősen kötődő hatóanyagokkal, pl. a nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel (NSAID-okkal) és a kumarinszármazék warfarinnal. A kutya vérplazmájában a legnagyobb várható koncentrációjú fluralaner és a karprofen vagy a warfarin együttes jelenléte nem eredményezte sem a fluralaner, sem a karprofen vagy a warfarin fehérjekötődésének csökkenését.

A klinikai gyakorlati vizsgálatok során nem figyeltek meg kölcsönhatást az állatgyógyászati készítmény és a rutinszerűen alkalmazott állatgyógyászati készítmények között.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szájon át történő alkalmazásra.

Adagolás:

Az állatgyógyászati készítményt 10-20 mg/kg fluralaner és 0,75-1,5 mg/kg milbemicin-oxim adagban, az alábbi táblázat szerint kell alkalmazni:

A kutya testtömege (kg)	Az alkalmazandó BRAVECTO CombiUNO rágótabletta száma és hatóanyag tartalma					
	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

A rágótabletta nem törhető vagy osztható.

A 60 kg-nál nehezebb kutyák esetében a testtömegnek leginkább megfelelő két rágótabletta kombinációját kell alkalmazni.

A pontos adagolás biztosítása érdekében az állat testtömegét a lehető legpontosabban kell meghatározni.

Az aluladagolás hatástalan kezelést eredményezhet és elősegítheti a rezisztencia kialakulását.

Az alkalmazás módja:

Az állatgyógyászati készítményt etetés közben vagy az etetés időpontjához közeli időben kell beadni.

Az állatgyógyászati készítmény ízesített rágótabletta. A tabletták a táplálékba rejtve vagy közvetlenül a kutya szájába téve is beadhatók. A beadáskor ügyelni kell arra, hogy a kutya az egész tablettát biztosan lenyelje.

A kezelés ütemezése:

Kullancs-, bolha-, gyomor-bélrendszeri fonálféreg-, szívféreg- és tüdőféreg-fertőzések esetében az újabb kezelések szükségességét és gyakoriságát állatorvosi javaslat alapján kell meghatározni, figyelembe véve a helyi járványtani viszonyokat és az állat tartási körülményeit.

Kullancsok és bolhák:

A bolha és kullancs fertőzöttség optimális kezelése és visszaszorítása érdekében az állatgyógyászati készítményt 1 hónapos időközökkel kell alkalmazni.

Gyomor-bélrendszeri fonálféreg:

A gyomor-bélrendszeri fonálféreggel való fertőzések egyidejű gyógykezelése érdekében a készítménnyel egyszeri kezelés szükséges. Szükség esetén a kutyák 1 hónapos időközzel újra kezelhetők.

Szívféreg:

Az állatgyógyászati készítmény a *Dirofilaria immitis* lárváit a fertőzést követően legfeljebb egy hónapig a pusztítja el. Ezért az állatgyógyászati készítményt rendszeres havi időközönként kell alkalmazni az év azon időszakában, amikor a vektorok (szúnyogok) jelen vannak. Az alkalmazást a vektorokkal való első várható expozíció utáni hónapban kell elkezdni és a vektorokkal való utolsó expozíciót követő 1 hónapig kell folytatni.

A szívférgességgel fertőzött területeken élő kutyák vagy azok a kutyák, amelyeket endémiás területekre utaztattak kifejlett szívféreggel fertőzöttek lehetnek. Ezért az ivarérett *D. immitis* fertőzés egyidejű megelőzésére szolgáló állatgyógyászati készítmény alkalmazása előtt figyelembe kell venni a 3.4 szakaszban leírtakat.

Tüdőféreg:

Az endémiás területeken az állatgyógyászati készítmény havi adagolása csökkenteni fogja a nem ivarérett (L5) és ivarérett *Angiostrongylus vasorum* férgek fertőzésének mértékét a szívben és a tüdőben.

Javasolt a tüdőférgesség megelőzését legalább 4 hónapig folytatni a meztelen csigákkal és házas csigákkal való utolsó expozíciót követően. Az állatgyógyászati készítménnyel történő kezelés megkezdésének optimális idejére vonatkozóan az állatorvos tanácsát kell kérni.

3.10 A túlادagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Nem figyeltek meg mellékhatásokat olyan 56-58 hetes, 1,4 – 1,8 kg súlyú egészséges kölyökkutyáknál, amelyeknél a maximális ajánlott adag legfeljebb 5-szörösét (20 mg fluralaner + 1,5 mg milbemicin-oxim, 60 mg fluralaner + 4,5 mg milbemicin-oxim és 100 mg fluralaner + 7,5 mg milbemicin-oxim/ttkg) 7 alkalommal alkalmazták.

Egy laboratóriumi vizsgálatban, amelyben az állatgyógyászati készítménnyel három hónapig, havonta egyszer, a maximális ajánlott adaggal, a maximális ajánlott adag 3-szorosának és 5-szörösének megfelelő adaggal kezelték multirezisztencia fehére 1 (MDR1-/-) hiányos kutyákat, amelyeknél legtöbbször 24 órán belül mozgászavart és hányást figyeltek meg. Összességében az MDR1-/- kutyák tolerálták az állatgyógyászati készítményt szájon át történő adagolás után.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QP54AB51

4.2 Farmakodinámia

Fluralaner:

A fluralaner akaricid és inszekticid hatású. Hatékony a kutyán lévő kullancsok (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* és *Rhipicephalus sanguineus*) és bolhák (*Ctenocephalides canis* és *C. felis*) ellen.

Bolhák (*C. felis*) esetében a hatás a megtapadást követő 12 órán belül, a *R. sanguineus* esetében 24 órán belül, a *D. reticulatus* kullancsok esetében 24 órán belül alakul ki.

A fluralaner a *Dermacentor reticulatus* elpusztításával csökkenti a *Babesia canis canis* fertőzés átvitelét, mivel a kullancsok elpusztulnak, mielőtt a betegség átvitele megtörténne.

A fluralaner a *C. felis* elpusztításával csökkenti a *Dipylidium caninum* fertőzés átvitelét, mivel a bolhák elpusztulnak, mielőtt a betegség átvitele megtörténne.

A fluralaner kullancsok és bolhák elleni nagy hatékonyságát a célparazita által történt táplálkozás útján fejt ki, azaz szisztémásan hat a célparazitára.

A fluralaner a ligandum-függő kloridcsatornákra (GABA-receptor és glutamát-receptor) gyakorolt antagonistikus hatása révén hatékonyan bénítja az artropoda idegrendszerének egyes részeit.

A bolhák és a legyek GABA-receptorán elvégzett molekuláris on-target vizsgálatokban a fluralanert a dieldrin-rezisztencia nem befolyásolta.

In vitro biológiai vizsgálatokban az amidinekkel (kullancs), szerves foszforsav-észterekkel (kullancs, atka), ciklodiénekkel (kullancs, bolha, légy), makrociklikus laktonokkal (tengeri tetű) fenilpirazolokkal (kullancs, bolha), benzoil-fenil-karbamidokkal (kullancs) piretroidokkal (kullancs, atka) és karbamátokkal (kullancs, atka) szembeni, gyakorlati körülmények között bizonyított rezisztencia a fluralaner hatását nem befolyásolta.

A kutyára újonnan rákerülő bolhák elpusztulnak, mielőtt az életképes petetermelésük beindulna. Egy *in vitro* vizsgálat bizonyította, hogy a fluralaner nagyon alacsony koncentrációban is megakadályozza, hogy a bolhák életképes petéket termeljenek. A készítmény havonkénti használata megszakítja a bolhák életciklusát. Az új fertőzések megelőzhetők a kifejlett bolhák elleni hatás gyors kialakulásának, tartós hatékonyságának, valamint az életképes peték termelésének hiányában. A készítmény hozzájárul a kezelt kutyák környezetében lévő bolhapopuláció visszaszorításához.

Milbemicin-oxim:

A milbemicin-oxim szisztémásan ható makrociklusos lakton, amelyet eredetileg két fő faktort, az A3-at és az A4-et tartalmazó *Streptomyces hygroscopicus aureolacrimosus*, a közelmúltban pedig a *Streptomyces bingchenggensis* fermentációjából izoláltak.

A milbemicin-oxim parazitaellenes endektocid, amely a neuromuszkuláris membrán hiperpolarizációján keresztül hat a gerinctelenek neurotranszmisszióra. A glutamát által szabályozott kloridion-csatornákon keresztül növeli a fonálférgek és rovarok membránjának kloridionokkal szembeni átjárhatóságát. Ez petyhüdt bénuláshoz és a parazita pusztulásához vezet.

A milbemicin-oxim hatékony az atkák, a fonálférgek (*A. caninum*, *T. canis*, *T. vulpis* és *T. leonina*) lárv- és kifejlett stádiumai, valamint a *Dirofilaria immitis* lárvái (L3/L4) valamint a nem ivarérett (L5) és ivarérett *Angiostrongylus vasorum* ellen.

4.3 Farmakokinetika

Szájon át történő adagolás után a fluralaner és a milbemicin-oxim könnyen felszívódik, a maximális plazmakoncentrációt a beadás után kb. 1 és 7 nap, illetve 1 és 6 óra között éri el. A fluralaner mennyisége az utolsó mintavételi időpontig, az adagolás után 71 napig mérhető, azaz a fluralaner lassan ürül a kutya plazmájából, amíg a milbemicin-oxim gyorsan ürül ki a kutya plazmájából és a beadás után 8-16 napig mérhető. A fluralaner orális biohasznosulása 47,4 és 55,1% között van, míg a milbemicin-oxim biohasznosulása valamivel magasabb, 66,5 és 75,6% közötti. A fluralaner és a milbemicin-oxim viszonylag magas eloszlási térfogatot mutat (1,4-2,0 ml/ttkg fluralaner esetén, 20-31 ml/ttkg és 3,4-5,1 ml/ttkg milbemicin-oxim A3 és A4 esetén). A fluralaner alacsony szisztémás clearance-t mutat, amelyhez hosszú eliminációs felezési idő társul a (kb. 11 nap). Viszonylag hosszú az eliminációs felezési idő a milbemicin-oxim esetében (kb. 19 óra az A3 és 37 óra az A4 esetében) a klinikai alkalmazás dózistartományában, ami a kutyában a tervezett kezelési intervallumok alatt tartós hatást mutat. A fluralaner és a milbemicin-oxim főként a bélsárral ürül ki.

A fluralaner esetében ismételt havi adagolás után felhalmozódást figyeltek meg. Lásd 3.10 szakaszt.

A fluralaner és a milbemicin-oxim farmakokinetikai profilját az együttes adagolás nem befolyásolja.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.

5.3 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

PVC-oPA-alumínium-oPA-PVC fólia buboréksomagolás PET-alumínium fólia fedővel lezárva.

Minden egyes buboréksomagolás egy tablettát tartalmaz.

Kiszerezések:

1 buboréksomagolás, csomagolásonként 1 tableta, kartondobozban.

3 buboréksomagolás, csomagolásonként 1 tableta, kartondobozban.

6 buboréksomagolás, csomagolásonként 1 tableta, kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert a fluralaner és a milbemicin-oxim veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Intervet International B.V.

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/25/350/001-018

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

2025/07/30.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

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

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Rágótablettánként:

25 mg fluralaner/1,875 mg milbemicin-oxim
50 mg fluralaner/3,75 mg milbemicin-oxim
100 mg fluralaner/7,5 mg milbemicin-oxim
200 mg fluralaner/15 mg milbemicin-oxim
400 mg fluralaner/30 mg milbemicin-oxim
600 mg fluralaner/45 mg milbemicin-oxim

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 rágótabletta
3 rágótabletta
6 rágótabletta

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át történő alkalmazásra.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Intervet International B.V.

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Buborécsomagolás

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

BRAVECTO CombiUNO



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

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 (> 10-20kg)

400 mg/30 mg (> 20-40 kg)

600 mg/45 mg (> 40-60 kg)

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

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

2. Összetétel

Rágótablettánkénti tartalom:

Hatóanyagok:

BRAVECTO CombiUNO rágótabletta kutyák számára	Fluralaner (mg)	Milbemicin-oxim (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

Segédanyagok:

BRAVECTO CombiUNO rágótabletta kutyák számára	Butilhidroxi-toluol (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

Világosbarna - sötétbarna rágótabletta. Halvány márványozottság, tarkázottság (vagy esetleg mindkettő) esetleg megfigyelhető.

3. Céllátat fajok

Kutya.



4. Terápiás javallatok

Kullancsokkal vagy bolhákkal, gyomor-bélrendszeri fonálférgekkel, tüdőféreggel és/vagy szívféreggel keverten fertőzött vagy ilyen fertőzések kockázatának kitett kutyák számára. Az állatgyógyászati készítmény kizárólag akkor javasolt, ha egyidejű kezelés indokolt kullancsok vagy bolhák és gyomor-

bélrendszeri fonálféreg ellen. Az állatgyógyászati készítmény egyidejű hatékonyságot biztosít a szívférgesség és az angiostrongilózis megelőzésében is.

Kutyák kullancs- és bolhafertőzöttségének gyógykezelésére, biztosítva az azonnal kialakuló és 1 hónapig folyamatosan tartó bolhaölő (*Ctenocephalides felis* és *C. canis*) és kullancsölő (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* és *Rhipicephalus sanguineus*) hatást.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazható a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (flea allergy dermatitis, FAD) gyógykezelési stratégiájának részeként.

A *D. reticulatus* által közvetített *Babesia canis canis* okozta fertőzés kockázatának 1 hónapig tartó csökkentésére. A hatás közvetett, mivel az állatgyógyászati készítmény a vektor ellen fejti ki a hatását.

A *C. felis* által közvetített *Dipylidium caninum* okozta fertőzés kockázatának 1 hónapig tartó csökkentésére. A hatás közvetett, mivel az állatgyógyászati készítmény a vektor ellen fejti ki a hatását.

A következő gyomor-bélrendszeri fonálféreg fajokkal való fertőzöttség gyógykezelésére: orsóféreg (nem ivarérett (L5) és ivarérett *Toxocara canis* és ivarérett *Toxascaris leonina*), kampósféreg (nem ivarérett (L5) és ivarérett *Ancylostoma caninum*), továbbá az ostorféreg (ivarérett *Trichuris vulpis*).

A (*Dirofilaria immitis* okozta) szívférgesség megelőzésére.

Havonkénti adagolással az angiostrongilózis megelőzésére (a nem ivarérett (L5) és ivarérett *Angiostrongylus vasorum* féregfertőzöttség szintjének csökkentésével).

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

A parazitáknak a gazdaállaton el kell kezdeniük táplálkozni annak érdekében, hogy a fluralanerrel érintkezésbe kerüljenek. Ennek következtében a paraziták által terjesztett betegségek (ideértve a *Babesia canis canis* és *D. caninum*) átvitelének lehetősége nem zárható ki teljesen.

A szívférgesség szempontjából endémiás területen élő (vagy endémiás területre utaztatott) kutyák fertőzöttek lehetnek kifejlett szívféreggel. A kifejlett *Dirofilaria immitis* ellen terápiás hatást nem állapítottak meg. Ezért a helyes állatorvosi gyakorlatnak megfelelően javasolt, hogy minden 6 hónapos vagy annál idősebb, olyan területen élő vagy olyan területre utaztatott állatot, ahol a vektor fellelhető, meg kell vizsgálni a meglévő kifejlett szívféreg fertőzés szempontjából, mielőtt az állatgyógyászati készítménnyel a szívférgességet megelőző célú kezelés megkezdődne.

A gyomor-bélrendszeri fonálféreg-fertőzések elleni kezelést, annak szükségességét, gyakoriságát, a gyógykezelés ismétlésének szükségességét, valamint a kezeléshez felhasznált készítmény típusát (egy vagy több hatóanyagot tartalmazó készítmény) a készítmény használatát előíró állatorvosnak kell meghatároznia.

A parazitaellenes szerek szükségtelen használata vagy a készítmény jellemzőinek összefoglalójában megadott utasításoktól eltérő használat növelheti a rezisztenciára vonatkozó szelekciós nyomást és a hatékonyság csökkenéséhez vezethet. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazásáról állatonként egyedileg, a parazitafajok azonosításán, a fertőzési nyomás, illetve a fertőzést okozó parazita epidemiológiai tulajdonságaitól függő kockázata alapján kell dönteni.

Az ekto- és endoparazitákkal való kevert fertőzés kockázatának hiányában, keskeny terápiás sávú készítményt kell alkalmazni.

Figyelembe kell venni annak lehetőségét, hogy az ugyanabban a háztartásban élő más állatok is a bolhák, kullancsok vagy gyomor-bélrendszeri fonálférgekkel való újra fertőződés forrásai lehetnek. Szükség esetén megfelelő készítménnyel ezeket is kezelni kell.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Elővigyázatosan kell alkalmazni az ismerten epilepsziás kutyák esetében.

Rendelkezésre álló adatok hiányában a 8 hetesnél fiatalabb kölykök és/vagy 1,27 kg-nál kisebb testtömegű kutyák kezelése a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzés alapján végezhető el.

Az (MDR1-/-) kutyák esetében az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát laboratóriumban havi többszöri adagolást követően vizsgálták. Az ajánlott adagot szigorúan be kell tartani a nem funkcionáló P-glikoproteinnel rendelkező MDR1 mutáns (-/-) kutyáknál, amelyek közé tartozhatnak, de nem kizárólag csak a collie-k és rokon fajták. Lásd még a 3.10 „Túlادagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)” szakaszt.

Az állatgyógyászati készítmény nem alkalmazható 1 hónapnál rövidebb időközönként, mivel az ártalmatlanságát nem vizsgálták ennél rövidebb időszak alatt.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Bármelyik hatóanyaggal és/vagy segédanyaggal szemben ismerten túlérzékeny személyeknek kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel történő érintkezést.

Ennek az állatgyógyászati készítménynek a lenyelése ártalmas.

A felhasználásig az eredeti csomagolásban tartandó annak érdekében, hogy gyermekek közvetlenül ne tudjanak hozzáférni az állatgyógyászati készítményhez. Véletlen lenyelés esetén orvoshoz kell fordulni, bemutatva a használati utasítást vagy címkét.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása közben tilos enni, inni vagy dohányozni.

Ez az állatgyógyászati készítmény szemirritációt okozhat. Kerülni kell a készítmény szemmel való érintkezését. Szembe jutás esetén a szemet vízzel azonnal ki kell öblíteni.

Az állatgyógyászati készítmény használata után azonnal vízzel és szappannal alaposan kezni kell mosni.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején vagy tenyésztésre szánt kutyák esetében.

Alkalmazása vemhesség és laktáció alatt nem javasolt.

Termékenység:

Alkalmazása tenyészállatok esetében nem javasolt.

Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók:

A makrociklusos laktonokról, köztük a milbemicinről is kimutatták, hogy a P-glikoprotein szubsztrátjai. Ezért az állatgyógyászati készítménnyel végzett kezelés során a P-glikoprotein szubsztrátjai vagy inhibitorai (pl. ciklosporin, digoxin, doxorubicin, ketokonazol, spinozad) egyidejűleg kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazhatók.

A fluralaner nagymértékben kötődik a plazmafehérjékhez és a kötődési helyekért versenyezhet más, a plazmafehérjékhez erősen kötődő hatóanyagokkal, pl. a nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel (NSAID-okkal) és a kumarinszármazék warfarinnal. A kutya vérplazmájában a legnagyobb várható koncentrációjú fluralaner és a karprofen vagy a warfarin együttes jelenléte nem eredményezte sem a fluralaner, sem a karprofen vagy a warfarin fehérjekötődésének csökkenését.

A klinikai gyakorlati vizsgálatok során nem figyeltek meg kölcsönhatást az állatgyógyászati készítmény és a rutinszerűen alkalmazott állatgyógyászati készítmények között.

Túlادagolás:

Nem figyeltek meg mellékhatásokat olyan 56-58 hetes, 1,4 – 1,8 kg súlyú egészséges kölyökkutyáknál, amelyeknél a maximális ajánlott adag legfeljebb 5-szörösét (20 mg fluralaner + 1,5

mg milbemicin-oxim, 60 mg fluralaner + 4,5 mg milbemicin-oxim és 100 mg fluralaner + 7,5 mg milbemicin-oxim/ttkg) 7 alkalommal alkalmazták.

Egy laboratóriumi vizsgálatban, amelyben az állatgyógyászati készítménnyel három hónapig, havonta egyszer, a maximális ajánlott adaggal, a maximális ajánlott adag 3-szorosának és 5-szörösének megfelelő adaggal kezeltek multirezisztencia fehérje 1 (MDR1-/-) hiányos kutyákat, amelyeknél legtöbbször 24 órán belül mozgászavart és hányást figyeltek meg. Összességében az MDR1-/- kutyák tolerálták az állatgyógyászati készítményt szájon át történő adagolás után.

7. Mellékhatások

Kutya:

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Hányás ¹
Nem gyakori (1 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Hasmenés ¹ , fokozott nyálzás ¹ , öklendezés ¹ ; Bágyadság ² , csökkent étvágy ²
Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1- nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Véres bélsár ¹
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Izomremegés, mozgászavar, görcs ³

¹ általában egy nap alatt elmúlik

² általában két nap alatt elmúlik

³ súlyos lehet

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szájon át történő alkalmazásra.

Adagolás:

Az állatgyógyászati készítményt 10-20 mg/kg fluralaner és 0,75-1,5 mg/kg milbemicin-oxim adagban, az alábbi táblázat szerint kell alkalmazni:

A kutya testtömege (kg)	Az alkalmazandó BRAVECTO CombiUNO rágótabletta száma és hatóanyag tartalma					
	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

A rágótabletta nem törhető vagy osztható.

A 60 kg-nál nehezebb kutyák esetében a testtömegnek leginkább megfelelő két rágótabletta kombinációját kell alkalmazni.

A pontos adagolás biztosítása érdekében az állat testtömegét a lehető legpontosabban kell meghatározni.

Az aluladagolás hatástalan kezelést eredményezhet és elősegítheti a rezisztencia kialakulását.

Az alkalmazás módja:

Az állatgyógyászati készítményt etetés közben vagy az etetés időpontjához közeli időben kell beadni.

Az állatgyógyászati készítmény ízesített rágótabletta. A tabletták a táplálékba rejtve vagy közvetlenül a kutya szájába téve is beadhatók. A beadáskor ügyelni kell arra, hogy a kutya az egész tablettát biztosan lenyelje.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A kezelés ütemezése:

Kullancs-, bolha-, gyomor-bélrendszeri fonálféreg-, szívféreg- és tüdőféreg-fertőzések esetében az újabb kezelések szükségességét és gyakoriságát állatorvosi javaslat alapján kell meghatározni, figyelembe véve a helyi járványtani viszonyokat és az állat tartási körülményeit.

Kullancsok és bolhák:

A bolha és kullancs fertőzöttség optimális kezelése és visszaszorítása érdekében az állatgyógyászati készítményt 1 hónapos időközökkel kell alkalmazni.

Gyomor-bélrendszeri fonálféreg:

A gyomor-bélrendszeri fonálféreggel való fertőzések egyidejű gyógykezelése érdekében a készítménnyel egyszeri kezelés szükséges. Szükség esetén a kutyák 1 hónapos időközzel újra kezelhetők.

Szívféreg:

Az állatgyógyászati készítmény a *Dirofilaria immitis* lárváit a fertőzést követően legfeljebb egy hónapig a pusztítja el. Ezért az állatgyógyászati készítményt rendszeres havi időközönként kell alkalmazni az év azon időszakában, amikor a vektorok (szúnyogok) jelen vannak. Az alkalmazást a vektorokkal való első várható expozíció utáni hónapban kell elkezdni és a vektorokkal való utolsó expozíciót követő 1 hónapig kell folytatni.

A szívférgességgel fertőzött területeken élő kutyák vagy azok a kutyák, amelyeket endémiás területekre utaztattak kifejlett szívféreggel fertőzöttek lehetnek. Ezért az ivarérett *D. immitis* fertőzés egyidejű megelőzésére szolgáló állatgyógyászati készítmény alkalmazása előtt figyelembe kell venni a 3.4 szakaszban leírtakat.

Tüdőféreg:

Az endémiás területeken az állatgyógyászati készítmény havi adagolása csökkenteni fogja a nem ivarérett (L5) és ivarérett *Angiostrongylus vasorum* férgek fertőzésének mértékét a szívben és a tüdőben.

Javasolt a tüdőférgesség megelőzését legalább 4 hónapig folytatni a meztelen csigákkal és házas csigákkal való utolsó expozíciót követően. Az állatgyógyászati készítménnyel történő kezelés megkezdésének optimális idejére vonatkozóan az állatorvos tanácsát kell kérni.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a csomagoláson az „Exp” után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert a fluralaner és a milbemicin-oxim veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések

EU/2/25/350/001-018

PVC-oPA-alumínium-oPA-PVC fólia buboréksomagolás PET-alumínium fólia fedővel lezárva.

Minden egyes buboréksomagolás egy tablettát tartalmaz.

Kiserelések:

1 buboréksomagolás, csomagolásonként 1 tablettát, kartondobozban.

3 buboréksomagolás, csomagolásonként 1 tablettát, kartondobozban.

6 buboréksomagolás, csomagolásonként 1 tablettát, kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:
Intervet Ges.m.b.H., Siemensstrasse 107, 1210 Bécs, Ausztria

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva
Tel: + 37052196111

Република България
Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika
Tel: + 420 233 010 242

Magyarország
Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark
Tlf: + 45 44 82 42 00

Malta
Tel: + 39 02 516861

Deutschland
Tel: + 49 (0)8945614100

Nederland
Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti
Tel: + 37052196111

Norge
Tlf: + 47 55 54 37 35

Ελλάδα
Τηλ: + 30 210 989 7452

Österreich
Tel: + 43 (1) 256 87 87

España
Tel: + 34 923 19 03 45

Polska
Tel.: + 48 22 18 32 200

France
Tél: + 33 (0)241228383

Portugal
Tel: + 351 214 465 700

Hrvatska
Tel: + 385 1 6611339

România
Tel: + 40 21 311 83 11

Ireland
Tel: + 353 (0) 1 2970220

Slovenija
Tel: + 385 1 6611339

Ísland
Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika
Tel: +420 233 010 242

Italia
Tel: + 39 02 516861

Suomi/Finland
Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Κύπρος
Τηλ: +30 210 989 7452

Sverige
Tel: + 46 (0)8 522 216 60

Latvija
Tel: + 37052196111

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. További információk

A készítmény hozzájárul a kezelt kutyák környezetében lévő bolhapopuláció visszaszorításához.

Bolhák (*C. felis*) esetében a hatás a megtapadást követő 12 órán belül, a *R. sanguineus* esetében 24 órán belül, a *D. reticulatus* kullancsok esetében 24 órán belül alakul ki.

A fluralaner a *Dermacentor reticulatus* elpusztításával csökkenti a *Babesia canis canis* fertőzés átvitelét, mivel a kullancsok elpusztulnak, mielőtt a betegség átvitele megtörténne.

A fluralaner a *C. felis* elpusztításával csökkenti a *Dipylidium caninum* fertőzés átvitelét, mivel a bolhák elpusztulnak, mielőtt a betegség átvitele megtörténne.