

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BRAVECTO TriUNO comprimate masticabile pentru câini (1,27-2,5 kg)
BRAVECTO TriUNO comprimate masticabile pentru câini (> 2,5-5 kg)
BRAVECTO TriUNO comprimate masticabile pentru câini (> 5-10 kg)
BRAVECTO TriUNO comprimate masticabile pentru câini (> 10-20 kg)
BRAVECTO TriUNO comprimate masticabile pentru câini (> 20-40 kg)
BRAVECTO TriUNO comprimate masticabile pentru câini (> 40-60 kg)

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat masticabil conține:

Substanțe active:

BRAVECTO TriUNO comprimate masticabile pentru câini	Fluralaner (mg)	Moxidectin (mg)	Pirantel (ca embonate) (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

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar	
Celuloză, microcristalină		
Sodiu croscarmeloza		
Oxid de fier roșu (E172)		
Roșu Allura (E129)		
Sare de aluminiu a indigoului carminic (E132)		
Lactoză monohidrat		
Hipromeloză		
Poloxamer		
Aluminometasilicat de magneziu		
Carbonat de magneziu, ușor		
Aromă de ficat de porc		
Silica, anhidru coloidal		
Stearat de magneziu		
Laurilsulfat de sodiu		
Butilhidroxitoluen (E321)	0,2 mg (1,27 - 2,5 kg) 0,4 mg (> 2,5 - 5 kg)	1,6 mg (> 10 - 20 kg) 3,2 mg (> 20 - 40 kg)

	0,8 mg (> 5 - 10 kg) 4,8 mg (> 40 - 60 kg)
--	--------------------------------------------

Comprimete masticabile de culoare roz deschis până la maro deschis, pestrițe, de formă rotundă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru câinii cu sau expuși riscului de infestări parazitare mixte cu căpușe sau purici, nematode gastrointestinale, viermi pulmonari și/sau dirofilarioză. Produsul medicinal veterinar este indicat exclusiv atunci când este indicată utilizarea împotriva căpușelor sau puricilor și a nematodelor gastrointestinale în același timp. Produsul medicinal veterinar oferă, de asemenea, eficacitate concomitentă pentru prevenirea dirofilariozei cardiace și a angiostrongilozei.

Pentru tratamentul infestărilor cu căpușe și purici la câini asigurând activitate imediată și persistentă de ucidere a puricilor (*Ctenocephalides felis* și *C. canis*) și căpușelor (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* și *Rhipicephalus sanguineus*) timp de 1 lună.

Produsul medicinal veterinar se poate utiliza ca parte a strategiei de tratament pentru controlul dermatitei alergice produse de purici (DAP).

Pentru reducerea riscului de infecție cu *Babesia canis canis* transmise de *Dermacentor reticulatus* timp de 1 lună. Efectul este indirect datorită acțiunii produsului medicinal veterinar împotriva vectorului.

Pentru reducerea riscului de infecție cu *Dipylidium caninum* prin transmitere de către *C. felis* timp de 1 lună. Efectul este indirect datorită activității produsului medicinal veterinar împotriva vectorului.

Tratamentul infecțiilor cu nematode gastrointestinale din următoarele specii: viermi rotunzi (stadiile adulte ale *Toxocara canis* și stadiile adulte ale *Toxascaris leonina*) și viermii cu cârlig (L4, stadiile adulte imature (L5) și adulte ale *Ancylostoma caninum* și stadiile adulte ale *Uncinaria stenocephala*).

Prevenirea dirofilariozei (cauzată de *Dirofilaria immitis*).

Prevenirea angiostrongilozei (prin reducerea nivelului de infecție cu stadiile adulte imature (L5) și adulte ale *Angiostrongylus vasorum*).

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazuri de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Pentru a fi expuși la fluralaner este necesar ca paraziții să înceapă hrănirea pe gazdă; prin urmare riscul de răspândire al bolilor transmisibile prin paraziți (inclusiv *Babesia canis canis* și *D. caninum*) nu se poate exclude complet.

Câinii din zonele endemice pentru viermi cardiaci (sau cei care au călătorit în zone endemice) pot fi infectați cu viermi cardiaci adulți. Nu a fost stabilit niciun efect terapeutic împotriva adulților de *D. immitis*. Prin urmare, se recomandă, în conformitate cu bunele practici veterinare, ca toate animalele cu vârsta de 6 luni sau mai mult, care locuiesc sau au călătorit în zonele în care există un vector, să fie testate pentru infecțiile cu dirofilarii adulte înainte de a începe utilizarea preventivă a produsului medicinal veterinar.

Pentru tratamentul infecțiilor cu nematode gastrointestinale, necesitatea și frecvența reluării tratamentului, precum și alegerea tratamentului (monosubstanță sau produs combinat) trebuie evaluate de medicul veterinar care prescrie.

Utilizarea inutilă de antiparazitare sau utilizarea care se abate de la instrucțiunile date în RCP poate crește presiunea de selecție a rezistenței și poate duce la o eficacitate redusă. Decizia de utilizare a produsului medicinal veterinar ar trebui să se bazeze pe confirmarea speciilor parazitare și a prevalenței sau a riscului de infestare pe baza caracteristicilor epidemiologice ale acestuia, pentru fiecare animal în parte.

În absența riscului de co-infecție cu ectoparaziți și endoparaziți, trebuie utilizat un produs cu spectru îngust.

Trebuie luată în considerare posibilitatea ca alte animale din aceeași gospodărie să fie o sursă de reinfecție cu paraziți, iar acestea ar trebui tratate, după caz, cu un produs medicinal veterinar adecvat.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Se utilizează cu grijă la câinii cu epilepsie pre-existentă și la câinii cu antecedente de tulburări neurologice.

În absența datelor disponibile, tratamentul cățeilor mai tineri de 8 săptămâni sau/și cu greutate mai mică de 1,27 kg ar trebui să se bazeze pe o evaluare beneficiu-risc făcută de către medicul veterinar responsabil.

La câinii (MDR1-/-), siguranța produsului medicinal veterinar a fost investigată numai după administrarea unei doze unice într-un studiu de laborator. La un singur punct de observație, depresia a fost observată la un animal care a primit doza maximă recomandată de tratament și, din punct de vedere al dozei, la mai multe animale supradozate. Doza recomandată trebuie respectată cu strictețe la câinii cu mutație MDR1 (-/-) cu o P-glicoproteină nefuncțională, care poate include, dar nu se limitează neapărat la, Collie și rase înrudite. Vă rugăm să consultați, de asemenea, secțiunea 3.10 'Simptome de supradozaj' (și, dacă este cazul, procedurile de urgență și antidoturile).

Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat la intervale mai mici de 1 lună deoarece siguranța pentru intervale mai scurte nu a fost testată.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la oricare dintre substanțele active și/sau excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Acest produs medicinal veterinar este dăunător după ingestie. A se păstra în ambalajul original până la utilizare, pentru a preveni accesul direct al copiilor la medicamentul de uz veterinar. În caz de ingestie accidentală, solicitați sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta medicului.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.

Acest produs medicinal veterinar poate irita ochii. Evitați contactul cu ochii. În caz de contact, clătiți imediat cu multă apă.

Acest produs medicinal veterinar poate irita pielea sau poate provoca sensibilizarea pielii. Spălați-vă bine mâinile cu apă și săpun imediat după utilizarea produsului medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Tulburări ale tractului digestiv (de ex. Diaree, Emeză) ¹
Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Letargie ² , Hipersalivație ¹ , Apetit scăzut
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Tremor muscular, Ataxie, Convulsii ³

¹ ușor și de obicei se revolvă într-o zi

² ușor și de obicei se revolvă în 2 zile

³ poate fi grav

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației, alăptării sau la câinii destinați reproducției.

Studiile de laborator cu moxidectina la șobolani și șoareci au dovedit efectelor fetotoxice și teratogene ale acesteia.

Gestație și lactație:

Utilizarea nu este recomandată în timpul gestației și alăptării.

Fertilitate:

Nu se recomandă utilizarea la animale de reproducție.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Lactonele macrociclice, inclusiv moxidectina, s-au dovedit a fi substraturi pentru p-glicoproteina. Prin urmare, în timpul tratamentului cu produsul medicinal veterinar, alte produse care sunt substraturi sau inhibitori ai p-glicoproteinei (de exemplu, ciclosporină, digoxină, doxorubicină, ketoconazol, spinosad) trebuie utilizate concomitent doar în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

În timpul testelor clinice pe teren, nu au fost observate interacțiuni între produsul medicinal veterinar și produsele medicinale veterinare utilizate în mod obișnuit.

3.9 Căi de administrare și doze

Pentru administrare orală.

Doză:

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat pe cale orală în doză de 10-20 mg/kg de fluralaner, 0,025-0,05 mg/kg de moxidectină și 5-10 mg/kg de pirantel, de exemplu, așa cum se arată în tabelul următor:

Greutate	Concentrația și numărul de comprimate masticabile care trebuie administrate
----------	-----------------------------------------------------------------------------

corporală (kg) câine						
	BRAVECTO TriUNO 25/0,0625/ 12,5 mg	BRAVECTO TriUNO 50/0,125/25 m g	BRAVECTO TriUNO 100/0,25/50 m g	BRAVECTO TriUNO 200/0,5/100 m g	BRAVECTO TriUNO 400/1/200 mg	BRAVECTO TriUNO 600/1,5/300 m g
1,27–2,5	1					
> 2,5–5		1				
> 5–10			1			
> 10–20				1		
> 20–40					1	
> 40–60						1

Comprimatul masticabil nu trebuie rupt sau divizat.

Pentru câinii cu greutatea peste 60 kg, trebuie utilizate combinații adecvate de comprimate masticabile.

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

Subdozarea poate duce la o utilizare ineficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței.

Mod de administrare:

Administrați produsul medicinal veterinar în timpul sau în jurul orei de hrănire.

Produsul medicinal veterinar este un comprimat masticabil aromat. Comprimatele pot fi administrate cu alimente sau direct în cavitatea bucală. Câinele trebuie să fie observat în timpul administrării pentru a confirma faptul că doza este înghițită.

Schema de tratament:

Pentru infestările cu căpușe, purici, nematode gastro intestinale, dirofilaria și viermi pulmonari, necesitatea și frecvența reluării tratamentelor ar trebui să se bazeze pe recomandările veterinare și ar trebui să se țină cont de situația epidemiologică locală și de stilul de viață al animalului.

Căpușe și purici:

Pentru tratamentul și controlul optim al infestărilor cu purici și căpușe, produsul medicinal veterinar trebuie administrat la intervale de 1 lună.

Nematode gastrointestinale:

Pentru tratamentul concomitent al infecțiilor cu nematode gastrointestinale, trebuie administrată o singură doză de produs. Când este necesar, câinii pot fi tratați din nou la intervale de 1 lună.

Viermi cardiaci:

Produsul medicinal veterinar ucide larvele de *Dirofilaria immitis* până la o lună după transmiterea lor. Prin urmare, produsul medicinal veterinar trebuie administrat la intervale lunare regulate în perioada anului în care sunt prezenți vectori (țânțari). Administrarea ar trebui să înceapă în luna de după prima expunere preconizată la vectori și trebuie să continue până la 1 lună după ultima expunere la vectori. Câinii din zonele endemice pentru dirofilarioza cardiacă sau câinii care au călătorit în zone endemice pot fi infectați cu forme adulte de dirofilaria. Prin urmare, înainte de administrarea produsului medicinal veterinar pentru prevenirea concomitentă a infecției cu formele adulte de *D. immitis*, trebuie luate în considerare recomandările de la secțiunea 3.4. La înlocuirea unui alt produs preventiv pentru dirofilarioză într-un program de prevenire a dirofilariozei, primul tratament cu produsul medicinal veterinar trebuie administrat în termen de 1 lună de la ultima doză a medicamentului anterior.

Viermi pulmonari:

În zonele endemice, administrarea lunară a produsului medicinal veterinar va reduce nivelul de infecție cu forma de adulți imaturi (L5) și adulți de *Angiostrongylus vasorum* la nivelul inimii și plămânilor.

Se recomandă continuarea prevenției viermilor pulmonari până la cel puțin 1 lună de la ultima expunere la limacși și melci. Solicitați sfatul medicului veterinar cu privire la informațiile privind momentul optim pentru începerea tratamentului cu acest medicament de uz veterinar.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu au fost observate reacții adverse la cățeei sănătoși în vârstă de 8 săptămâni cărora li s-a administrat de până la de 5 ori doza maximă recomandată timp de 7 administrări lunare consecutive.

Într-un studiu de laborator, în care produsul medicinal veterinar a fost administrat o dată la 3 și de 5 ori doza maximă recomandată la câinii cu un deficit de rezistență la medicamente a proteinelor-1 (MDR1-/-), în decurs de 24 de ore, au fost observate semne neurologice (în principal depresie și emeză) în toate grupurile de tratament. După administrarea a de 5 ori doza maximă recomandată, au fost observate incidente izolate de fasciculații musculare la animale individuale.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP54AB52

4.2 Farmacodinamie

Fluralaner

Fluralaner este un acaricid și insecticid. Este eficient împotriva căpușelor (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* și *Rhipicephalus sanguineus*) și puricilor (*Ctenocephalides canis* și *C. felis*) la câine.

Pentru purici, debutul eficacității este în termen de 24 de ore de la atașare, timp de 30 de zile după administrarea produsului.

Fluralaner reduce riscul de infecție cu *Babesia canis* prin transmiterea cu *Dermacentor reticulatus* prin uciderea căpușelor în 24 de ore, înainte de transmiterea bolii.

Fluralaner reduce riscul de infecție cu *D. caninum* prin transmiterea de către *C. felis* prin uciderea puricilor în 24 de ore, înainte de transmiterea bolii.

Fluralaner are o potență ridicată împotriva căpușelor și puricilor prin expunerea prin hrănire, adică este activ sistemic asupra paraziților țintă.

Fluralaner este un inhibitor puternic al unor părți ale sistemului nervos al artropodelor, acționând antagonist asupra canalelor de clorură dependente de ligand (receptor GABA și receptor de glutamat).

În studiile moleculare pe speciile țintă asupra receptorilor GABA ai puricilor și muștelor, fluralanerul nu este afectat de rezistența la dieldrin.

În bio-testele in-vitro, fluralaner nu este afectat de rezistența practică dovedită împotriva amidinelor (căpușe), organofosforicelor (căpușe, insecte), ciclodienelor (căpușe, purici, muște), lactonelor

macrociclicelor (paduchi de mare), fenilpirazolului (căpușe, purici), uree benzofenilului (căpușe) , piretroidelor (căpușe, insecte) și carbamaților (insecte).

Puricii nou apăruiți pe un câine sunt uciși înainte de a fi produse ouă viabile. Un studiu in vitro a demonstrat că concentrațiile foarte scăzute de fluralaner opresc și producția de ouă viabile de către purici. Ciclul de viață al puricilor este întrerupt și noile infestări sunt prevenite datorită debutului rapid al acțiunii și eficacității de lungă durată împotriva puricilor adulți pe animal și absenței unei producții viabile de ouă.

Produsul contribuie la controlul populațiilor de purici din mediul înconjurător în zonele la care au acces câinii tratați.

Moxidectin

Moxidectina, un derivat semisintetic al nemadectinei, aparține grupei milbemicinei lactonelor macrociclice (avermectinele fiind cealaltă) și are activitate parazitică împotriva unei serii de paraziți interni și externi, viermi pulmonari (*Angiostrongylus vasorum*) și dirofilarioză cardiacă (*Dirofilaria immitis*). Moxidectina nu are o eficacitate substanțială împotriva puricilor și căpușelor.

Milbemicinele și avermectinele au un mod comun de acțiune care se bazează pe legarea canalelor de clorură dependente de ligand (glutamat-R și GABA-R). Acest lucru duce la o permeabilitate crescută a membranei a nematodelor și a celulelor nervoase și/sau a celulelor musculare ale artropodelor pentru ionii de clorură și duce la hiperpolarizare, paralizie și moartea paraziților. Legarea canalelor de clorură dependente de glutamat, care sunt specifice nevertebratelor și nu există la mamifere, este considerat principalul mecanism pentru activitatea antihelmintică și insecticidă.

Pirantel

Pirantelul aparține clasei tetrahidropirimidinelor și vizează receptorii canalelor nicotinic de acetilcolină (nAChR). Selectivitatea pirantelului pentru canalele nAChR ale nevertebratelor se bazează pe afinitate la legare ridicată pentru subtipuri specifice de receptori de nematode și un mod de acțiune agonistic ulterior care duce la un bloc neuromuscular depolarizant, care provoacă contracția musculară, paralizia și, ulterior, moartea paraziților. Pirantelul nu are activitate împotriva mAChR muscarinică. Pirantel este un antihelmintic cu activitate parazitidă împotriva paraziților gastrointestinali (inclusiv *T. canis*, *T. leonina*, *A. caninum* și *U. stenocephala*).

4.3 Farmacocinetică

Fluralaner se absoarbe sistemic ușor și rapid după administrarea orală, atingând concentrațiile maxime medii în plasmă în decurs de 17,7 ore (T_{max}) de la administrare. Administrarea postprandial crește gradul de absorbție a fluralanerului la câini.

Fluralaner este eliminat lent din plasmă (timp de înjumătățire de aproximativ 12 zile) via eliminare prin fecale, clearance-ul renal fiind o cale minoră de eliminare.

Moxidectina se absoarbe sistemic ușor și rapid după administrarea orală, atingând concentrațiile maxime medii în plasmă în decurs de 3 ore (T_{max}) de la administrare. Moxidectina este eliminată lent din plasmă (timp de înjumătățire de aproximativ 16 zile) prin excreție biliară și eliminare prin fecale, cu contribuția minoră de clearance-ului metabolic.

Pirantelul este slab absorbit, iar porțiunea absorbită are un T_{max} de 1,5 ore și un timp de înjumătățire de 6 ore.

Pirantelul este eliminat prin fecale, iar cantitatea mică, absorbită, este eliminată în principal prin urină.

Pentru moxidectină și fluralaner, acumularea a fost observată după administrarea lunară repetată. A se vedea secțiunea 3.5 și 3.10.

Profilurile farmacocinetice ale fluralanerului, moxidectinei și pirantelului nu sunt afectate de administrarea concomitentă.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Bilister din folie PVC-oPA –aluminu-oPA-PVC sigilat cu capac din folie PET- aluminu.
Fiecare blister conține un comprimat.

Dimensiunile ambalajelor:

Cutie carton conținând 1 blister cu 1 comprimat.

Cutie carton conținând 3 blistere cu 1 comprimat fiecare.

Cutie carton conținând 6 blistere cu 1 comprimat fiecare.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Moxidectina a fost clasificată ca persistentă, bioacumulativă și toxică (PBT).

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece flunarele și moxidectina pot fi periculoase pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/24/325/001-018

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

22/11/2024

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în [Baza de Date a Uniunii privind produsele \(https://medicines.health.europa.eu/veterinar\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinar).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE CARTON****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

BRAVECTO TriUNO comprimate masticabile pentru câini (1,27-2,5 kg)
BRAVECTO TriUNO comprimate masticabile pentru câini (> 2,5-5 kg)
BRAVECTO TriUNO comprimate masticabile pentru câini (> 5-10 kg)
BRAVECTO TriUNO comprimate masticabile pentru câini (> 10-20 kg)
BRAVECTO TriUNO comprimate masticabile pentru câini (> 20-40 kg)
BRAVECTO TriUNO comprimate masticabile pentru câini (> 40-60 kg)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat masticabil conține:

25 mg fluralaner / 0,0625 mg moxidectin / 12,5 mg pirantel (ca embonate)
50 mg fluralaner / 0,125 mg moxidectin / 25 mg pirantel (ca embonate)
100 mg fluralaner / 0,25 mg moxidectin / 50 mg pirantel (ca embonate)
200 mg fluralaner / 0,5 mg moxidectin / 100 mg pirantel (ca embonate)
400 mg fluralaner / 1 mg moxidectin / 200 mg pirantel (ca embonate)
600 mg fluralaner / 1,5 mg moxidectin / 300 mg pirantel (ca embonate)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 comprimat masticabil
3 comprimat masticabil
6 comprimat masticabil

4. SPECII ȚINTĂ

Câini

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare orală

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original pentru a se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

EU/2/24/325/001 (25 mg / 0.0625 mg / 12.5 mg – 1 comprimat)
EU/2/24/325/002 (25 mg / 0.0625 mg / 12.5 mg – 3 comprimate)
EU/2/24/325/003 (25 mg / 0.0625 mg / 12.5 mg – 6 comprimate)
EU/2/24/325/004 (50 mg / 0.125 mg / 25 mg – 1 comprimat)
EU/2/24/325/005 (50 mg / 0.125 mg / 25 mg – 3 comprimate)
EU/2/24/325/006 (50 mg / 0.125 mg / 25 mg – 6 comprimate)
EU/2/24/325/007 (100 mg / 0.25 mg / 50 mg – 1 comprimat)
EU/2/24/325/008 (100 mg / 0.25 mg / 50 mg – 3 comprimate)
EU/2/24/325/009 (100 mg / 0.25 mg / 50 mg – 6 comprimate)
EU/2/24/325/010 (200 mg / 0.5 mg / 100 mg – 1 comprimat)
EU/2/24/325/011 (200 mg / 0.5 mg / 100 mg – 3 comprimate)
EU/2/24/325/012 (200 mg / 0.5 mg / 100 mg – 6 comprimate)
EU/2/24/325/013 (400 mg / 1 mg / 200 mg – 1 comprimat)
EU/2/24/325/014 (400 mg / 1 mg / 200 mg – 3 comprimate)
EU/2/24/325/015 (400 mg / 1 mg / 200 mg – 6 comprimate)
EU/2/24/325/016 (600 mg / 1.5 mg / 300 mg – 1 comprimat)
EU/2/24/325/017 (600 mg / 1.5 mg / 300 mg – 3 comprimate)
EU/2/24/325/018 (600 mg / 1.5 mg / 300 mg – 6 comprimate)

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Blister

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BRAVECTO TriUNO



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

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. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

BRAVECTO TriUNO comprimate masticabile pentru câini (1,27-2,5 kg)
BRAVECTO TriUNO comprimate masticabile pentru câini (> 2,5-5 kg)
BRAVECTO TriUNO comprimate masticabile pentru câini (> 5-10 kg)
BRAVECTO TriUNO comprimate masticabile pentru câini (> 10-20 kg)
BRAVECTO TriUNO comprimate masticabile pentru câini (> 20-40 kg)
BRAVECTO TriUNO comprimate masticabile pentru câini (> 40-60 kg)

2. Compoziție

Fiecare comprimat masticabil conține:

Substanțe active:

BRAVECTO TriUNO comprimate masticabile pentru câini	Fluralaner (mg)	Moxidectin (mg)	Pirantel (ca embonate) (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

Excipienți:

Butilhidroxitoluenă (E321, 0,1%).

BRAVECTO TriUNO comprimate masticabile pentru câini	Butilhidroxitoluena (E321) (mg)
1,27–2,5 kg	0,2
> 2,5–5 kg	0,4
> 5–10 kg	0,8
> 10–20 kg	1,6
> 20–40 kg	3,2
> 40–60 kg	4,8

Comprimate masticabile de culoare roz deschis până la maro deschis, pestrițe, de formă rotundă.

3. Specii țintă

Câini.



4. Indicații de utilizare

Pentru câinii cu sau expuși riscului de infestări parazitare mixte cu căpușe sau purici, nematode gastrointestinale, viermi pulmonari și/sau dirofilarioză. Produsul medicinal veterinar este indicat exclusiv atunci când este indicată utilizarea împotriva căpușelor sau puricilor și a nematodelor

gastrointestinale în același timp. Produsul medicinal veterinar oferă, de asemenea, eficacitate concomitentă pentru prevenirea dirofilariozei cardiace și a angiostrongilozei.

Pentru tratamentul infestărilor cu căpușe și purici la câini asigurând activitate imediată și persistentă de ucidere a puricilor (*Ctenocephalides felis* și *C. canis*) și căpușelor (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* și *Rhipicephalus sanguineus*) timp de 1 lună.

Produsul medicinal veterinar se poate utiliza ca parte a strategiei de tratament pentru controlul dermatitei alergice produse de purici (DAP).

Pentru reducerea riscului de infecție cu *Babesia canis canis* transmise de *Dermacentor reticulatus* timp de 1 lună. Efectul este indirect datorită acțiunii produsului medicinal veterinar împotriva vectorului.

Pentru reducerea riscului de infecție cu *Dipylidium caninum* prin transmitere de către *C. felis* timp de 1 lună. Efectul este indirect datorită activității produsului medicinal veterinar împotriva vectorului.

Tratamentul infecțiilor cu nematode gastrointestinale din următoarele specii: viermi rotunzi (stadiile adulte ale *Toxocara canis* și stadiile adulte ale *Toxascaris leonina*) și viermii cu cârlig (L4, stadiile adulte imature (L5) și adulte ale *Ancylostoma caninum* și stadiile adulte ale *Uncinaria stenocephala*).

Prevenirea dirofilariozei (cauzată de *Dirofilaria immitis*).

Prevenirea angiostrongilozei (prin reducerea nivelului de infecție cu stadiile adulte imature (L5) și adulte ale *Angiostrongylus vasorum*).

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazuri de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Pentru a fi expuși la fluralaner este necesar ca paraziții să înceapă hrănirea pe gazdă; prin urmare riscul de răspândire al bolilor transmisibile prin paraziți (inclusiv *Babesia canis canis* și *D. caninum*) nu se poate exclude complet.

Câinii din zonele endemice pentru viermi cardiaci (sau cei care au călătorit în zone endemice) pot fi infectați cu dirofilarii adulte. Nu a fost stabilit niciun efect terapeutic împotriva adulților cu *D. immitis*. Prin urmare, se recomandă, în conformitate cu bunele practici veterinare, ca toate animalele cu vârsta de 6 luni sau mai mult, care locuiesc sau au călătorit în zonele în care există un vector, să fie testate pentru infecțiile cu adulți de dirofilaria înainte de a începe utilizarea preventivă cu produsul medicinal veterinar.

Pentru tratamentul infecțiilor cu nematode gastrointestinale, necesitatea și frecvența repetării tratamentului, precum și alegerea tratamentului (monosubstanță sau produs combinat) trebuie evaluate de medicul veterinar care prescrie.

Utilizarea inutilă de antiparazitare sau utilizarea care se abate de la instrucțiunile date în RCP poate crește presiunea de selecție a rezistenței și poate duce la o eficacitate redusă. Decizia de utilizare a produsului medicinal veterinar ar trebui să se bazeze pe confirmarea speciilor parazitare și a prevalenței sau a riscului de infestare pe baza caracteristicilor epidemiologice ale acestuia, pentru fiecare animal în parte.

În absența riscului de co-infecție cu ectoparaziți și endoparaziți, trebuie utilizat un produs cu spectru îngust.

Trebuie luată în considerare posibilitatea ca alte animale din aceeași gospodărie să fie o sursă de reinfecție cu paraziți, iar acestea ar trebui tratate, după caz, cu un produs medicinal veterinar adecvat.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Se utilizează cu grijă la câinii cu epilepsie pre-existentă și la câinii cu antecedente de tulburări neurologice.

În absența datelor disponibile, tratamentul cățeilor mai tineri de 8 săptămâni sau/și cu greutate mai mică de 1,27 kg ar trebui să se bazeze pe o evaluare beneficiu-risc făcută de către medicul veterinar responsabil.

La câinii (MDR1-/-), siguranța produsului medicinal veterinar a fost investigată numai după administrarea unei doze unice într-un studiu de laborator. La un singur punct de observație, depresia a fost observată la un animal care a primit doza maximă recomandată de tratament și, din punct de vedere al dozei, la mai multe animale supradozate. Doza recomandată trebuie respectată cu strictețe la câinii cu mutație MDR1 (-/-) cu o P-glicoproteină nefuncțională, care poate include, dar nu se limitează neapărat la, Collie și rase înrudite. Vă rugăm să consultați, de asemenea, secțiunea 'Atenționări speciale' (și, dacă este cazul, procedurile de urgență și antidoturile).

Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat la intervale mai mici de 1 lună deoarece siguranța pentru intervale mai scurte nu a fost testată.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la oricare dintre substanțele active și/sau excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Acest produs medicinal veterinar este dăunător după ingestie. A se păstra în ambalajul original până la utilizare, pentru a preveni accesul direct al copiilor la medicamentul de uz veterinar. În caz de ingestie accidentală, solicitați sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta medicului.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.

Acest produs medicinal veterinar poate irita ochii. Evitați contactul cu ochii. În caz de contact, clătiți imediat cu multă apă.

Acest produs medicinal veterinar poate irita pielea sau poate provoca sensibilizarea pielii. Spălați-vă bine mâinile cu apă și săpun imediat după utilizarea produsului medicinal veterinar.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației, alăptării sau la câinii destinați pentru reproducție. Studiile de laborator cu moxidectina la șobolani și șoareci au dovedit efectelor fetotoxice și teratogene ale acesteia. Utilizarea nu este recomandată în timpul gestației și alăptării.

Fertilitate:

Nu se utilizează la animale de reproducție.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Lactonele macrociclice, inclusiv moxidectina, s-au dovedit a fi substraturi pentru p-glicoproteina.

Prin urmare, în timpul tratamentului cu produsul medicinal veterinar, alte produse care sunt substraturi sau inhibitori ai p-glicoproteinei (de exemplu, ciclosporină, digoxină, doxorubicină, ketoconazol, spinosad) trebuie utilizate concomitent doar în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

În timpul testelor clinice pe teren, nu au fost observate interacțiuni între produsul medicinal veterinar și produsele medicinale veterinare utilizate în mod obișnuit.

Supradozare:

Nu au fost observate reacții adverse la cățeii sănătoși în vârstă de 8 săptămâni cărora li s-a administrat de până la de 5 ori doza maximă recomandată timp de 7 administrări lunare consecutive.

Într-un studiu de laborator, în care produsul medicinal veterinar a fost administrat o dată la 3 și de 5 ori doza maximă recomandată la câinii cu un deficit de rezistență la medicamente a proteinelor-1 (MDR1-

/-), în decurs de 24 de ore, au fost observate semne neurologice (în principal depresie și emeză), în toate grupurile de tratament. După administrarea a de 5 ori doza maximă recomandată, au fost observate incidente izolate de fasciculații musculare la animale individuale.

7. Evenimente adverse

Câini:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate)
Tulburări ale tractului digestiv (de ex. Diaree, Emeză) ¹
Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate)
Letargie ² , Hipersalivație ¹ , Apetit scăzut
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate)
Tremor muscular, Ataxie, Convulsii ³

¹ ușor și de obicei se revolvă într-o zi

² ușor și de obicei se revolvă în 2 zile

³ poate fi grav

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbm@icbm.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Pentru administrare orală.

Doză:

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat pe cale orală în doză de 10-20 mg/kg de fluralaner, 0,025-0,05 mg/kg de moxidectină și 5-10 mg/kg de pirantel, de exemplu, așa cum se arată în tabelul următor:

Greutate corporală (kg) câine	Concentrația și numărul de comprimate masticabile care trebuie administrate					
	BRAVECTO TriUNO 25/0,0625/12.5 mg	BRAVECTO TriUNO 50/0,125/25 mg	BRAVECTO TriUNO 100/0,25/50 mg	BRAVECTO TriUNO 200/0,5/100 mg	BRAVECTO TriUNO 400/1/200 mg	BRAVECTO TriUNO 600/1,5/300 mg
1,27–2,5	1					
> 2,5–5		1				
> 5–10			1			
> 10–20				1		

> 20–40					1	
> 40–60						1

Comprimatul masticabil nu trebuie rupt sau divizat.

Pentru câinii cu greutatea peste 60 kg, trebuie utilizate combinații adecvate de comprimate masticabile.

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

Subdozarea poate duce la o utilizare ineficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Mod de administrare:

Administrați produsul medicinal veterinar în timpul sau în jurul orei de hrănire.

Produsul medicinal veterinar este un comprimat masticabilă aromat. Comprimatele pot fi oferite câinilor împreună cu alimente sau direct în cavitatea bucală.

Câinele trebuie să fie observat în timpul administrării pentru a confirma faptul că întregul comprimat este înghițit.

Schema de tratament:

Pentru infestările cu căpușe, purici, nematode gastro intestinale, dirofilarioză și vierme pulmonar, necesitatea și frecvența retratamentelor ar trebui să se bazeze pe recomandările veterinare și ar trebui să se țină cont de situația epidemiologică locală și de stilul de viață al animalului.

Căpușe și purici:

Pentru tratamentul și controlul optim al infestărilor cu purici și căpușe, produsul medicinal veterinar trebuie administrat la intervale de 1 lună.

Nematode gastrointestinale:

Pentru tratamentul concomitent al infecțiilor cu nematode gastrointestinale, trebuie administrată o singură doză de produs. Când este necesar, câinii pot fi tratați din nou la intervale de 1 lună.

Dirofilarioză:

Produsul medicinal veterinar ucide larvele de *Dirofilaria immitis* până la o lună după transmiterea lor. Prin urmare, produsul medicinal veterinar trebuie administrat la intervale lunare regulate în perioada anului în care sunt prezenți vectori (țânțari). Administrarea ar trebui să înceapă în luna de după prima expunere preconizată la vectori și trebuie să continue până la 1 lună după ultima expunere la vectori. Câinii din zonele endemice pentru viermi cardiaci sau câinii care au călătorit în zone endemice pot fi infectați cu forme adulte de viermi cardiaci. Prin urmare, înainte de administrarea produsului medicinal veterinar pentru prevenirea concomitentă a infecției cu formele adulte de *D. immitis*, trebuie luate în considerare recomandările de la secțiunea 'Atenționări speciale' La înlocuirea unui alt produs preventiv pentru dirofilarioză într-un program de prevenire a dirofilariozei, primul tratament cu medicamentul de uz veterinar trebuie administrat în termen de 1 lună de la ultima doză a medicamentului anterior.

Vierme pulmonar:

În zonele endemice, administrarea lunară a produsului medicinal veterinar va reduce nivelul de infecție cu forme de adulți imaturi (L5) și adulții de *Angiostrongylus vasorum* la nivelul inimii și plămânilor.

Se recomandă continuarea prevenirii viermilor pulmonari până la cel puțin 1 lună de la ultima expunere la limacși și melci. Solicitați sfatul medicului veterinar cu privire la informațiile privind momentul optim pentru începerea tratamentului cu acest produs medicinal veterinar.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în recipientul ambalajul original pentru a se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie de carton după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Moxidectina a fost clasificată ca persistentă, bioacumulativă și toxică (PBT). Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece flunarelor și moxidectina pot fi periculoase pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

Întrebați medicul veterinar sau farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

EU/2/24/325/001-018

Blister din folie PVC-oPA –aluminu-oPA-PVC sigilat cu capac din folie PET- aluminu.
Fiecare blister conține un comprimat.

Dimensiunile ambalajelor:

Cutie carton conținând 1 blister cu 1 comprimat

Cutie carton conținând 3 blistere cu 1 comprimat fiecare

Cutie carton conținând 6 blistere cu 1 comprimat fiecare

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în [Baza de Date a uniunii privind produsele](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

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

Producătorul responsabil pentru eliberarea lotului:

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

17. Alte informații

Produsul contribuie la controlul populațiilor de purici din mediul înconjurător în zonele la care au acces

câinii tratați.

Pentru purici, debutul eficacității este în termen de 24 de ore de la atașare, timp de 30 de zile după administrarea produsului.

Fluralaner reduce riscul de infecție cu *Babesia canis* prin transmiterea cu *Dermacentor reticulatus* prin uciderea căpușelor în 24 de ore, înainte de transmiterea bolii.

Fluralaner reduce riscul de infecție cu *D. caninum* prin transmiterea de către *C. felis* prin uciderea puricilor în 24 de ore, înainte de transmiterea bolii.