

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

BRAVECTO TriUNO Kautabletten für Hunde (1,27-2,5 kg)  
BRAVECTO TriUNO Kautabletten für Hunde (> 2,5-5 kg)  
BRAVECTO TriUNO Kautabletten für Hunde (> 5-10 kg)  
BRAVECTO TriUNO Kautabletten für Hunde (> 10-20 kg)  
BRAVECTO TriUNO Kautabletten für Hunde (> 20-40 kg)  
BRAVECTO TriUNO Kautabletten für Hunde (> 40-60 kg)

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Kautablette enthält:

### Wirkstoffe:

BRAVECTO TriUNO Kautabletten für Hunde	Fluralaner (mg)	Moxidectin (mg)	Pyrantel (als Embonat) (mg)
1,27–2,5 kg	25	0,0625	12,5
> 2,5–5 kg	50	0,125	25
> 5–10 kg	100	0,25	50
> 10–20 kg	200	0,5	100
> 20–40 kg	400	1	200
> 40–60 kg	600	1,5	300

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Mikrokristalline Cellulose	
Croscarmellose-Natrium	
Eisen(III)-oxid (E172)	
Allurarot (E129)	
Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132)	
Lactose-Monohydrat	
Hypromellose	
Poloxamer	
Magnesium-aluminosilicat( $MgAl_2Si_{1,7}O_{7,4}$ )-hydrat	
Leichtes, basisches Magnesiumcarbonat	
Schweineleberaroma	
Hochdisperses Siliciumdioxid	
Magnesiumstearat	
Natriumdodecylsulfat	
Butylhydroxytoluol (E321)	0,2 mg (1,27 – 2,5 kg); 0,4 mg (> 2,5 – 5 kg); 0,8 mg (> 5 – 10 kg); 1,6 mg (> 10 – 20 kg); 3,2 mg (> 20 – 40 kg); 4,8 mg (> 40 – 60 kg)

Hellrosa bis hellbraune, gesprenkelte, runde Kautabletten.

### **3. KLINISCHE ANGABEN**

#### **3.1 Zieltierart(en)**

Hunde.

#### **3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

Für Hunde mit bestehender parasitärer Mischinfektion durch Zecken oder Flöhe, gastrointestinale Nematoden, Lungenwürmer und/oder Herzwürmer oder bei Vorliegen eines entsprechenden Gefährdungspotentials. Das Tierarzneimittel ist ausschließlich indiziert, wenn die Anwendung gegen Zecken oder Flöhe und gastrointestinale Nematoden gleichzeitig erforderlich ist. Das Tierarzneimittel bietet auch eine gleichzeitige Wirksamkeit zur Vorbeugung von Herzwurmerkrankungen und Angiostrongylose.

Zur Behandlung von Zecken- und Flohbefall bei Hunden. Dieses Tierarzneimittel bietet eine sofortige und anhaltende abtötende Wirkung gegen Flöhe (*Ctenocephalides felis* und *C. canis*) und Zecken (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* und *Rhipicephalus sanguineus*) über einen Monat.

Das Tierarzneimittel kann als Teil der Behandlungsstrategie gegen die allergische Flohdermatitis (FAD) eingesetzt werden.

Zur Verringerung des Infektionsrisikos mit *Babesia canis canis* mittels Übertragung durch *D. reticulatus* für 1 Monat. Die Wirkung erfolgt indirekt durch die Wirksamkeit des Tierarzneimittels gegen den Vektor.

Zur Verringerung des Infektionsrisikos mit *Dipylidium caninum* durch die Übertragung durch *C. felis* für 1 Monat. Die Wirkung erfolgt indirekt durch die Wirksamkeit des Tierarzneimittels gegen den Vektor.

Zur Behandlung von Infektionen mit gastrointestinalen Nematoden folgender Spezies: Rundwürmer (adulte Stadien von *Toxocara canis* und adulte Stadien von *Toxocara leonina*) und Hakenwürmern (4. Larvalstadium, unreife adulte (L5) und adulte Stadien von *Ancylostoma caninum* und adulte Stadien von *Uncinaria stenocephala*).

Zur Verhinderung der Herzwurmerkrankung (verursacht durch *Dirofilaria immitis*).

Zur Verhinderung der Angiostrongylose (durch Verringerung des Infektionsgrades mit unreifen adulten (L5) und adulten Stadien von *Angiostrongylus vasorum*).

#### **3.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

#### **3.4 Besondere Warnhinweise**

Parasiten müssen mit der Nahrungsaufnahme auf dem Wirt beginnen, um Fluralaner ausgesetzt zu werden. Deshalb kann ein Risiko der Übertragung von Krankheiten durch Parasiten (einschließlich *Babesia canis canis* und *D. caninum*) nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Hunde in Gebieten, in denen Herzwürmer endemisch sind (oder die in endemische Gebiete gereist sind), können mit adulten Herzwürmern infiziert sein. Es wurde keine therapeutische Wirkung gegen

adulte *D. immitis* nachgewiesen. Es wird daher empfohlen, in Übereinstimmung mit der guten tierärztlichen Praxis, alle Tiere, die 6 Monate oder älter sind und in Gebieten leben, in denen ein Vektor vorkommt, oder in Gebiete gereist sind, in denen ein Vektor vorkommt, vor Beginn einer vorbeugenden Anwendung des Tierarzneimittels auf bestehende Infektionen mit adulten Herzwürmern getestet werden sollten.

Bei der Behandlung von Infektionen mit gastrointestinalen Nematoden sollten die Notwendigkeit und die Häufigkeit einer erneuten Behandlung sowie die Wahl der Behandlung (Monosubstanz oder Kombinationsprodukt) vom verschreibenden Tierarzt bewertet werden.

Eine unnötige oder von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der Parasitenspezies und der Befallsstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten jedes Einzeltieres basiert, beruhen.

Besteht kein Risiko einer Koinfektion mit Ekto- und Endoparasiten, sollte ein Tierarzneimittel mit schmalen Wirkungsspektrum angewendet werden.

Die Möglichkeit, dass andere im gleichen Haushalt lebende Tiere eine Quelle für eine Reinfektion mit Zecken, Flöhen oder gastrointestinalen Nematoden sein können, sollte berücksichtigt werden. Diese Tiere sollten gegebenenfalls mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden.

### **3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei Hunden mit bekannter Epilepsie und bei Hunden mit bekannten neurologischen Störungen mit Vorsicht anwenden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels bei Welpen im Alter von weniger als 8 Wochen und bei Hunden mit einem Gewicht unter 1,27 kg sollte nur nach einer Nutzen-Risiko Beurteilung des verantwortlichen Tierarztes erfolgen, da entsprechende Daten nicht vorliegen.

Bei MDR1 -/- Hunden wurde die Verträglichkeit des Tierarzneimittels nur nach einer Einzeldosis in einer Laborstudie untersucht. Bei dem einzigen Untersuchungszeitpunkt wurde Niedergeschlagenheit bei einem mit der empfohlenen Höchstdosis behandelten Tier und dosisabhängig bei mehreren Tieren mit Überdosierungen beobachtet. Die empfohlene Dosis sollte bei Hunden mit defektem MDR1 mit einem nicht-funktionellen P-Glykoprotein, zu denen unter anderem Collies und verwandte Rassen gehören, strikt eingehalten werden. Siehe auch Abschnitt 3.10 „Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)“.

Das Tierarzneimittel sollte nicht in Abständen unter 1 Monat angewendet werden, da die Verträglichkeit bei kürzeren Intervallen nicht geprüft wurde.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe und/oder sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Dieses Tierarzneimittel ist bei Verschlucken gesundheitsschädlich. Bis zur Verwendung in der Originalverpackung aufbewahren, um Kindern den direkten Zugriff auf das Tierarzneimittel zu verwehren. Bei versehentlicher Einnahme ist ärztlicher Rat einzuholen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Während des Umgangs mit dem Tierarzneimittel nicht essen, trinken oder rauchen.

Dieses Tierarzneimittel kann die Augen reizen. Vermeiden Sie Kontakt mit den Augen. Bei Augenkontakt sofort mit reichlich Wasser ausspülen.

Dieses Tierarzneimittel kann die Haut reizen oder Hautsensibilisierung verursachen. Waschen Sie sich unmittelbar nach der Anwendung des Tierarzneimittels gründlich die Hände mit Wasser und Seife.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Störung des Verdauungstrakts (z.B. Durchfall, Erbrechen) <sup>1</sup>
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Lethargie <sup>2</sup> , übermäßiger Speichelfluss <sup>1</sup> , verminderter Appetit
Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Muskelzittern, Ataxie, Krämpfe <sup>3</sup> .

<sup>1</sup> mild, in der Regel innerhalb von 1 Tag abgeklungen

<sup>2</sup> mild, in der Regel innerhalb 2 Tagen abgeklungen

<sup>3</sup> können schwerwiegend sein

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

### 3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit, Laktation oder bei Zuchttieren wurde nicht untersucht.

Laborstudien mit Moxidectin an Ratten und Mäusen haben Hinweise auf fetotoxische und teratogene Wirkungen gezeigt.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen.

#### Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Anwendung wird bei Zuchttieren nicht empfohlen.

### 3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Für makrozyklische Laktone einschließlich Moxidectin wurde gezeigt, dass sie Substrate für P-Glykoprotein sind. Daher sollten während der Behandlung mit diesem Tierarzneimittel andere Tierarzneimittel, die P-Glykoprotein hemmen können (z.B. Cyclosporin, Digoxin, Doxorubicin, Ketoconazol, Spinosad) nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt zeitgleich angewandt werden.

Während der klinischen Feldstudien wurden keine Wechselwirkungen zwischen diesem Tierarzneimittel und routinemäßig verabreichten Tierarzneimitteln beobachtet.

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

#### Dosierung:

Das Tierarzneimittel sollte oral verabreicht werden in einer Dosis von 10-20 mg Fluralaner/kg Körpergewicht, 0,025-0,05 mg Moxidectin/kg Körpergewicht und 5-10 mg Pyrantel, wie in folgender Tabelle dargestellt:

Körpergewicht des Hundes (kg)	Anzahl und Stärke der zu verabreichenden Kautabletten					
	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

Die Kautabletten sollten nicht zerbrochen oder geteilt werden.

Für Hunde mit einem Körpergewicht über 60 kg sollte eine passende Kombination von Kautabletten verwendet werden.

Für eine korrekte Dosierung sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Unterdosierung kann zu einer unwirksamen Anwendung führen und kann eine Resistenzentwicklung begünstigen.

#### Art der Anwendung

Das Tierarzneimittel zum oder um den Zeitpunkt der Fütterung verabreichen.

Das Tierarzneimittel ist eine Kautablette mit Geschmack. Die Tabletten können dem Hund mit dem Futter oder direkt ins Maul verabreicht werden. Der Hund sollte während der Anwendung beobachtet werden, um sicherzustellen, dass die gesamte Tablette geschluckt wird.

#### Behandlungsschema

Bei Infestationen mit Zecken, Flöhen, gastrointestinalen Nematoden, Lungenwürmern und Herzwürmern sollten die Notwendigkeit und Häufigkeit von Wiederholungsbehandlungen auf tierärztlicher Beratung beruhen und die lokale epidemiologische Situation und die Lebensweise des Tieres berücksichtigen.

#### *Zecken und Flöhe:*

Zur optimalen Behandlung und Bekämpfung von Floh- und Zeckenbefall sollte das Tierarzneimittel im Abstand von 1 Monat verabreicht werden.

#### *Gastrointestinale Nematoden:*

Zur gleichzeitigen Behandlung von Infektionen mit gastrointestinalen Nematoden sollte eine Einzeldosis des Tierarzneimittels verabreicht werden. Bei Bedarf können Hunde im Abstand von 1 Monat erneut behandelt werden.

#### *Herzwurm:*

Das Tierarzneimittel tötet Larven von *Dirofilaria immitis* bis zu einem Monat nach ihrer Übertragung. Daher sollte das Tierarzneimittel in regelmäßigen monatlichen Abständen während der Zeit des Jahres verabreicht werden, in der Vektoren (Mücken) vorhanden sind. Die Verabreichung sollte innerhalb eines Monats nach der ersten erwarteten Exposition gegenüber den Vektoren beginnen und bis 1 Monat nach der letzten Exposition gegenüber den Vektoren fortgesetzt werden. Hunde in Gebieten, in denen Herzwürmer endemisch sind, oder Hunde, die in endemische Gebiete gereist sind, können mit

adulten Herzwürmern infiziert sein. Daher sollten vor der Verabreichung des Tierarzneimittels zur gleichzeitigen Vorbeugung einer Infektion mit adulten *D. immitis* die Ratschläge in Abschnitt 3.4 beachtet werden. Wenn ein anderes Präparat zur Herzwurmprophylaxe in einem Herzwurmpräventionsprogramm ersetzt wird, muss die erste Behandlung mit diesem Tierarzneimittel innerhalb von 1 Monat nach der letzten Dosis des vorherigen Präparats erfolgen.

#### *Lungenwurm:*

In endemischen Gebieten verringert die monatliche Verabreichung des Tierarzneimittels das Ausmaß der Infektion mit unreifen adulten (L5) und adulten Stadien von *Angiostrongylus vasorum* im Herzen und in der Lunge.

Es wird empfohlen, die Lungenwurmprävention bis mindestens 1 Monat nach dem letzten Kontakt mit Nacktschnecken und Schnecken fortzusetzen. Lassen Sie sich tierärztlich beraten, um Informationen über den optimalen Zeitpunkt für den Beginn der Behandlung mit diesem Tierarzneimittel zu erhalten.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Bei 8 Wochen alten gesunden Welpen wurden nach sieben aufeinanderfolgenden monatlichen Anwendungen mit der bis zu 5-fachen Dosierung keine Nebenwirkungen beobachtet.

In einer Laborstudie, in der das Tierarzneimittel einmal in der 3- und 5-fachen empfohlenen Höchstdosis an Hunde mit defektem Multiresistenzprotein 1 (MDR1-/-) verabreicht wurde, wurden innerhalb von 24 Stunden dosisabhängige neurologische Symptome (hauptsächlich Niedergeschlagenheit und Erbrechen) in allen Behandlungsgruppen beobachtet. Nach Verabreichung des 5-fachen der empfohlenen Höchstdosis wurden bei einzelnen Tieren vereinzelt Muskelfaszikulationen beobachtet.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

### **3.12 Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code: QP54AB52**

### **4.2 Pharmakodynamik**

#### *Fluralaner*

Fluralaner ist ein Akarizid und Insektizid. Es ist wirksam gegen Zecken (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* und *Rhipicephalus sanguineus*) und Flöhe (*Ctenocephalides canis* und *C. felis*) beim Hund.

Bei Flöhen tritt im Zeitraum bis 30 Tage nach Verabreichung des Tierarzneimittels die Wirksamkeit innerhalb von 24 Stunden nach dem Anheften ein.

Fluralaner verringert das Risiko einer Infektion mit *Babesia canis* durch die Übertragung von *Dermacentor reticulatus*, indem es die Zecken innerhalb von 24 Stunden abtötet, bevor der Erreger übertragen wird.

Fluralaner verringert das Risiko einer Infektion mit *D. caninum* durch die Übertragung durch *C. felis*, indem es die Flöhe innerhalb von 24 Stunden abtötet, bevor der Erreger übertragen wird.

Fluralaner hat eine hohe Wirksamkeit gegen Zecken und Flöhe, wenn es von diesen über die Nahrung aufgenommen wird, d. h. es wirkt systemisch gegen die Zielparasiten.

Fluralaner ist ein starker Hemmstoff von Teilen des Nervensystems der Arthropoden, indem es antagonistisch auf Liganden-gesteuerte Chlorid-Kanäle wirkt (GABA-Rezeptor und Glutamat-Rezeptor).

In molekularbiologischen Untersuchungen an der Zielstruktur, den insektiziden GABA-Rezeptoren von Flöhen und Fliegen, wurde Fluralaner von einer Dielidrin-Resistenz nicht beeinflusst.

In *In-vitro*-Bioassays beeinflusst eine nachgewiesene Feldresistenz gegen Amidine (Zecke), Organophosphate (Zecke, Milbe), Cyclodiene (Zecke, Floh, Fliege), macrocyclische Lactone (Meerlaus), Phenylpyrazole (Zecke, Floh), Benzophenylharnstoffe (Zecke), Pyrethroide (Zecke, Milbe) and Carbamate (Milbe) Fluralaner nicht.

Neu auftretende Flöhe bei Hunden werden abgetötet, bevor lebensfähige Eier produziert werden. Eine *In-vitro*-Studie zeigte, dass sehr niedrige Fluralaner-Konzentrationen die Produktion lebensfähiger Eier bei Flöhen unterbinden. Der Lebenszyklus der Flöhe wird unterbrochen und Neuinfestationen werden durch den raschen Wirkungseintritt und die lang andauernde Wirkung gegen adulte Flöhe auf dem Tier sowie durch die Unterdrückung der Produktion lebensfähiger Eier verhindert. Das Tierarzneimittel trägt in Bereichen, zu denen behandelte Hunde Zugang haben, zur Kontrolle der Flohpopulation in der Umwelt bei.

#### *Moxidectin*

Moxidectin, ein halbsynthetisches Derivat von Nematocin, gehört zur Milbemycin-Gruppe der makrozyklischen Laktone (Avermectine stellen die andere Gruppe dar) und besitzt antiparasitäre Wirkung gegen eine Reihe von Endo- und Ektoparasiten, Lungenwürmern (*Angiostrongylus vasorum*) und Herzwürmern (*Dirofilaria immitis*). Moxidectin besitzt keine sonderliche Wirksamkeit gegen Flöhe und Zecken.

Milbemycine und Avermectine haben einen gemeinsamen Wirkmechanismus, der auf der Bindung von ligandengesteuerten Chloridkanälen (Glutamat-R und GABA-R) beruht. Dies führt zu einer erhöhten Membranpermeabilität von Nematoden- und Arthropodennerven- und/oder Muskelzellen für Chloridionen und führt zu Hyperpolarisation, Lähmung und Absterben der Parasiten. Die Bindung von Glutamat-gesteuerten Chloridkanälen, die spezifisch für wirbellose Tiere sind und bei Säugetieren nicht vorkommen, gilt als Hauptmechanismus für die anthelmintische und insektizide Wirkung.

#### *Pyrantel*

Pyrantel gehört zur Klasse der Tetrahydropyrimidine und zielt auf nikotinische Acetylcholinrezeptoren (nAChRs) ab. Die Selektivität von Pyrantel für wirbellose nAChRs beruht auf einer hochaffinen Bindung an spezifische Nematodenrezeptor-Subtypen und einem anschließenden agonistischen Wirkmechanismus, der zu einer depolarisierenden neuromuskulären Blockade führt, die zu Muskelkontraktionen, Lähmungen und anschließend zum Tod der Parasiten führt. Pyrantel fehlt es an Aktivität gegen muskarinische mAChRs. Pyrantel ist ein Anthelminthikum mit parasitizider Wirkung gegen gastrointestinale Parasiten (einschließlich *T. canis*, *T. leonina*, *A. caninum* und *U. stenocephala*).

### **4.3 Pharmakokinetik**

Fluralaner wird nach oraler Aufnahme leicht und schnell systemisch resorbiert und erreicht die mittlere Maximalkonzentrationen im Plasma innerhalb von 17,7 Stunden ( $T_{max}$ ) nach der Verabreichung. Ein gefütterter prandialer Zustand des Hundes erhöht das Ausmaß der Resorption von Fluralaner.

Fluralaner wird langsam aus dem Plasma ausgeschieden (Halbwertszeit von ca. 12 Tagen) durch Elimination über die Fäzes, die renale Ausscheidung ist von untergeordneter Bedeutung. Moxidectin wird nach oraler Aufnahme leicht und schnell systemisch resorbiert und erreicht innerhalb von 3 Stunden nach der Verabreichung die mittlere Maximalkonzentrationen im Plasma ( $T_{max}$ ). Moxidectin wird langsam über die Galle und die Fäzes aus dem Plasma ausgeschieden (Halbwertszeit von ca. 16 Tagen), eine Verstoffwechslung ist von untergeordneter Bedeutung.

Pyrantel wird nur schwach resorbiert, und der resorbierte Teil hat eine  $T_{max}$  von 1,5 Stunden und eine Halbwertszeit von 6 Stunden. Pyrantel wird über die Faeces ausgeschieden und der kleine, resorbierte Teil wird hauptsächlich über den Urin ausgeschieden.

Bei Moxidectin und Fluralaner wurde eine Akkumulation nach wiederholter monatlicher Dosierung beobachtet. Siehe Abschnitte 3.5 und 3.10.

Die pharmakokinetischen Profile von Fluralaner, Moxidectin und Pyrantel werden durch die gleichzeitige Anwendung nicht beeinflusst.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

PVC-OPA–Aluminium-OPA-PVC Blisterfolie versiegelt mit PET-Aluminium Folienabdeckung. Jeder Blisterstreifen enthält eine Tablette.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Blisterstreifen mit 1 Tablette

Faltschachtel mit 3 Blisterstreifen mit je 1 Tablette

Faltschachtel mit 6 Blisterstreifen mit je 1 Tablette

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Moxidectin ist als persistent, bioakkumulierend und toxisch klassifiziert (PBT).

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Fluralaner und Moxidectin eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen können.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

**6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Intervet International B.V.

**7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/24/325/001-018

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

22/11/2024

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

{TT/MM/JJJJ}

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANHANG II**

### **SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

Keine

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG****Faltschachtel****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

BRAVECTO TriUNO Kautabletten für Hunde (1,27-2,5 kg)  
BRAVECTO TriUNO Kautabletten für Hunde (> 2,5-5 kg)  
BRAVECTO TriUNO Kautabletten für Hunde (> 5-10 kg)  
BRAVECTO TriUNO Kautabletten für Hunde (> 10-20 kg)  
BRAVECTO TriUNO Kautabletten für Hunde (> 20-40 kg)  
BRAVECTO TriUNO Kautabletten für Hunde (> 40-60 kg)

**2. WIRKSTOFF(E)**

Jede Kautablette enthält:

25 mg Fluralaner / 0,0625 mg Moxidectin / 12,5 mg Pyrantel (als Embonat)  
50 mg Fluralaner / 0,125 mg Moxidectin / 25 mg Pyrantel (als Embonat)  
100 mg Fluralaner / 0,25 mg Moxidectin / 50 mg Pyrantel (als Embonat)  
200 mg Fluralaner / 0,5 mg Moxidectin / 100 mg Pyrantel (als Embonat)  
400 mg Fluralaner / 1 mg Moxidectin / 200 mg Pyrantel (als Embonat)  
600 mg Fluralaner / 1,5 mg Moxidectin / 300 mg Pyrantel (als Embonat)

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

1 Kautablette  
3 Kautabletten  
6 Kautabletten

**4. ZIELTIERART(EN)****Hund****5. ANWENDUNGSGEBIETE****6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben.

**7. WARTEZEITEN****8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Intervet International B.V.

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

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

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

## MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

**Blister**

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

BRAVECTO TriUNO



### 2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

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. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

### 4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

BRAVECTO TriUNO Kautabletten für Hunde (1,27-2,5 kg)  
BRAVECTO TriUNO Kautabletten für Hunde (> 2,5-5 kg)  
BRAVECTO TriUNO Kautabletten für Hunde (> 5-10 kg)  
BRAVECTO TriUNO Kautabletten für Hunde (> 10-20 kg)  
BRAVECTO TriUNO Kautabletten für Hunde (> 20-40 kg)  
BRAVECTO TriUNO Kautabletten für Hunde (> 40-60 kg)

### 2. Zusammensetzung

Jede Kautablette enthält:

#### Wirkstoffe:

BRAVECTO TriUNO Kautabletten für Hunde	Fluralaner (mg)	Moxidectin (mg)	Pyrantel (als Embonat) (mg)
>1,27–2,5 kg	25	0,0625	12,5
> 2,5–5 kg	50	0,125	25
> 5–10 kg	100	0,25	50
> 10–20 kg	200	0,5	100
> 20–40 kg	400	1	200
> 40–60 kg	600	1,5	300

#### Sonstige Bestandteile:

BRAVECTO TriUNO Kautabletten für Hunde	Butylhydroxytoluol (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

Hellrosa bis hellbraune, gesprenkelte, runde Kautabletten.

### 3. Zieltierart(en)

Hund.



### 4. Anwendungsgebiet(e)

Für Hunde mit bestehender parasitärer Mischinfektion durch Zecken oder Flöhe, gastrointestinale Nematoden, Lungenwürmer und/oder Herzwürmer oder bei Vorliegen eines entsprechenden Gefährdungspotentials. Das Tierarzneimittel ist ausschließlich indiziert, wenn die Anwendung gegen

Zecken oder Flöhe und gastrointestinale Nematoden gleichzeitig erforderlich ist. Das Tierarzneimittel bietet auch eine gleichzeitige Wirksamkeit zur Vorbeugung von Herzwurmerkrankungen und Angiostrongylose.

Zur Behandlung von Zecken- und Flohbefall bei Hunden. Dieses Tierarzneimittel bietet eine sofortige und anhaltende abtötende Wirkung gegen Flöhe (*Ctenocephalides felis* und *C. canis*) und Zecken (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* und *Rhipicephalus sanguineus*) über einen Monat.

Das Tierarzneimittel kann als Teil der Behandlungsstrategie gegen die allergische Flohdermatitis (FAD) eingesetzt werden.

Zur Verringerung des Infektionsrisikos mit *Babesia canis canis* mittels Übertragung durch *D. reticulatus* für 1 Monat. Die Wirkung erfolgt indirekt durch die Wirksamkeit des Tierarzneimittels gegen den Vektor.

Zur Verringerung des Infektionsrisikos mit *Dipylidium caninum* durch die Übertragung durch *C. felis* für 1 Monat. Die Wirkung erfolgt indirekt durch die Wirksamkeit des Tierarzneimittels gegen den Vektor.

Zur Behandlung von Infektionen mit gastrointestinalen Nematoden folgender Spezies: Rundwürmer (adulte Stadien von *Toxocara canis* und adulte Stadien von *Toxocara leonina*) und Hakenwürmern (4. Larvalstadium, unreife adulte (L5) und adulte Stadien von *Ancylostoma caninum* und adulte Stadien von *Uncinaria stenocephala*).

Zur Verhinderung der Herzwurmerkrankung (verursacht durch *Dirofilaria immitis*).

Zur Verhinderung der Angiostrongylose (durch Verringerung des Infektionsgrades mit unreifen adulten (L5) und adulten Stadien von *Angiostrongylus vasorum*).

## **5. Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

## **6. Besondere Warnhinweise**

### Besondere Warnhinweise:

Parasiten müssen mit der Nahrungsaufnahme auf dem Wirt beginnen, um Fluralaner ausgesetzt zu werden. Deshalb kann ein Risiko der Übertragung von Krankheiten durch Parasiten (einschließlich *Babesia canis canis* und *D. caninum*) nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Hunde in Gebieten, in denen Herzwürmer endemisch sind (oder die in endemische Gebiete gereist sind), können mit adulten Herzwürmern infiziert sein. Es wurde keine therapeutische Wirkung gegen adulte *D. immitis* nachgewiesen. Es wird daher empfohlen, in Übereinstimmung mit der guten tierärztlichen Praxis, alle Tiere, die 6 Monate oder älter sind und in Gebieten leben, in denen ein Vektor vorkommt, oder in Gebiete gereist sind, in denen ein Vektor vorkommt, vor Beginn einer vorbeugenden Anwendung des Tierarzneimittels auf bestehende Infektionen mit adulten Herzwürmern getestet werden sollten.

Bei der Behandlung von Infektionen mit gastrointestinalen Nematoden sollten die Notwendigkeit und die Häufigkeit einer erneuten Behandlung sowie die Wahl der Behandlung (Monosubstanz oder Kombinationsprodukt) vom verschreibenden Tierarzt bewertet werden.

Eine unnötige oder von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der

Parasitenspezies und der Befallsstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten jedes Einzeltieres basiert, beruhen.

Besteht kein Risiko einer Koinfektion mit Ekto- und Endoparasiten, sollte ein Tierarzneimittel mit schmalen Wirkungsspektrum angewendet werden.

Die Möglichkeit, dass andere im gleichen Haushalt lebende Tiere eine Quelle für eine Reinfektion mit Zecken, Flöhen oder gastrointestinalen Nematoden sein können, sollte berücksichtigt werden. Diese Tiere sollten gegebenenfalls mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei Hunden mit bekannter Epilepsie und bei Hunden mit bekannten neurologischen Störungen mit Vorsicht anwenden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels bei Welpen im Alter von weniger als 8 Wochen und bei Hunden mit einem Gewicht unter 1,27 kg sollte nur nach einer Nutzen-Risiko Beurteilung des verantwortlichen Tierarztes erfolgen, da entsprechende Daten nicht vorliegen.

Bei MDR1 -/- Hunden wurde die Verträglichkeit des Tierarzneimittels nur nach einer Einzeldosis in einer Laborstudie untersucht. Bei dem einzigen Untersuchungszeitpunkt wurde Niedergeschlagenheit bei einem mit der empfohlenen Höchstdosis behandelten Tier und dosisabhängig bei mehreren Tieren mit Überdosierungen beobachtet. Die empfohlene Dosis sollte bei Hunden mit defektem MDR1 mit einem nicht-funktionellen P-Glykoprotein, zu denen unter anderem Collies und verwandte Rassen gehören, strikt eingehalten werden. Siehe auch die Unterüberschrift „Überdosierung“ im Abschnitt „Besondere Warnhinweise“ (und wo zutreffend Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel).

Das Tierarzneimittel sollte nicht in Abständen unter 1 Monat angewendet werden, da die Verträglichkeit bei kürzeren Intervallen nicht geprüft wurde.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe und/oder sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Dieses Tierarzneimittel ist bei Verschlucken gesundheitsschädlich. Bis zur Verwendung in der Originalverpackung aufbewahren, um Kindern den direkten Zugriff auf das Tierarzneimittel zu verwehren. Bei versehentlicher Einnahme ist ärztlicher Rat einzuholen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Während des Umgangs mit dem Tierarzneimittel nicht essen, trinken oder rauchen.

Dieses Tierarzneimittel kann die Augen reizen. Vermeiden Sie Kontakt mit den Augen. Bei Augenkontakt sofort mit reichlich Wasser ausspülen.

Dieses Tierarzneimittel kann die Haut reizen oder Hautsensibilisierung verursachen. Waschen Sie sich unmittelbar nach der Anwendung des Tierarzneimittels gründlich die Hände mit Wasser und Seife.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit, Laktation oder bei Zuchttieren wurde nicht untersucht. Laborstudien mit Moxidectin an Ratten und Mäusen haben Hinweise auf fetotoxische und teratogene Wirkungen gezeigt. Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen.

#### Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Anwendung wird bei Zuchttieren nicht empfohlen.

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Für makrozyklische Laktone einschließlich Moxidectin wurde gezeigt, dass sie Substrate für P-Glykoprotein sind. Daher sollten während der Behandlung mit diesem Tierarzneimittel andere Tierarzneimittel, die P-Glykoprotein hemmen können (z.B. Cyclosporin, Digoxin, Doxorubicin, Ketoconazol, Spinosad) nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt zeitgleich angewandt werden.

Während der klinischen Feldstudien wurden keine Wechselwirkungen zwischen diesem Tierarzneimittel und routinemäßig verabreichten Tierarzneimitteln beobachtet.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei 8 Wochen alten gesunden Welpen wurden nach sieben aufeinanderfolgenden monatlichen Anwendungen mit der bis zu 5-fachen Dosierung keine Nebenwirkungen beobachtet.

In einer Laborstudie, in der das Tierarzneimittel einmal in der 3- und 5-fachen empfohlenen Höchstdosis an Hunde mit defektem Multiresistenzprotein 1 (MDR1-/-) verabreicht wurde, wurden innerhalb von 24 Stunden dosisabhängige neurologische Symptome (hauptsächlich Niedergeschlagenheit und Erbrechen) in allen Behandlungsgruppen beobachtet. Nach Verabreichung des 5-fachen der empfohlenen Höchstdosis wurden bei einzelnen Tieren vereinzelt Muskelfaszikulationen beobachtet.

## 7. Nebenwirkungen

Hund:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):
Störung des Verdauungstrakts (z.B. Durchfall, Erbrechen) <sup>1</sup>
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):
Lethargie <sup>2</sup> , übermäßiger Speichelfluss <sup>1</sup> , verminderter Appetit
Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Muskelzittern, Ataxie, Krämpfe <sup>3</sup> .

<sup>1</sup> mild, in der Regel innerhalb von 1 Tag abgeklungen

<sup>2</sup> mild, in der Regel innerhalb 2 Tagen abgeklungen

<sup>3</sup> können schwerwiegend sein

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem [{Details zum nationalen System}](#) melden.

## 8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Dosierung:

Das Tierarzneimittel sollte oral verabreicht werden in einer Dosis von 10-20 mg Fluralaner/kg Körpergewicht, 0,025-0,05 mg Moxidectin/kg Körpergewicht und 5-10 mg Pyrantel, wie in folgender Tabelle dargestellt:

Körpergewicht des Hundes (kg)	Anzahl und Stärke der zu verabreichenden Kautabletten
-------------------------------	---

	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

Die Kautabletten sollten nicht zerbrochen oder geteilt werden.

Für Hunde mit einem Körpergewicht über 60 kg sollte eine passende Kombination von Kautabletten verwendet werden.

Für eine korrekte Dosierung sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Unterdosierung kann zu einer unwirksamen Anwendung führen und kann eine Resistenzentwicklung begünstigen.

## 9. Hinweise für die richtige Anwendung

### Art der Anwendung

Das Tierarzneimittel zum oder um den Zeitpunkt der Fütterung verabreichen.

Das Tierarzneimittel ist eine Kautablette mit Geschmack. Die Tabletten können dem Hund mit dem Futter oder direkt ins Maul verabreicht werden.

Der Hund sollte während der Anwendung beobachtet werden, um sicherzustellen, dass die gesamte Tablette geschluckt wird.

### Behandlungsschema

Bei Infestationen mit Zecken, Flöhen, gastrointestinalen Nematoden, Lungenwürmern und Herzwürmern sollten die Notwendigkeit und Häufigkeit von Wiederholungsbehandlungen auf tierärztlicher Beratung beruhen und die lokale epidemiologische Situation und die Lebensweise des Tieres berücksichtigen.

#### *Zecken und Flöhe:*

Zur optimalen Behandlung und Bekämpfung von Floh- und Zeckenbefall sollte das Tierarzneimittel im Abstand von 1 Monat verabreicht werden.

#### *Gastrointestinale Nematoden:*

Zur gleichzeitigen Behandlung von Infektionen mit gastrointestinalen Nematoden sollte eine Einzeldosis des Tierarzneimittels verabreicht werden. Bei Bedarf können Hunde im Abstand von 1 Monat erneut behandelt werden.

#### *Herzwurm:*

Das Tierarzneimittel tötet Larven von *Dirofilaria immitis* bis zu einem Monat nach ihrer Übertragung. Daher sollte das Tierarzneimittel in regelmäßigen monatlichen Abständen während der Zeit des Jahres verabreicht werden, in der Vektoren (Mücken) vorhanden sind. Die Verabreichung sollte innerhalb eines Monats nach der ersten erwarteten Exposition gegenüber den Vektoren beginnen und bis 1 Monat nach der letzten Exposition gegenüber den Vektoren fortgesetzt werden. Hunde in Gebieten, in denen Herzwürmer endemisch sind, oder Hunde, die in endemische Gebiete gereist sind, können mit adulten Herzwürmern infiziert sein. Daher sollten vor der Verabreichung des Tierarzneimittels zur gleichzeitigen Vorbeugung einer Infektion mit adulten *D. immitis* die Ratschläge in Abschnitt „Besondere Warnhinweise“ beachtet werden. Wenn ein anderes Präparat zur Herzwurmprophylaxe in einem Herzwurmpreventionsprogramm ersetzt wird, muss die erste Behandlung mit diesem Tierarzneimittel innerhalb von 1 Monat nach der letzten Dosis des vorherigen Präparates erfolgen.

#### *Lungenwurm:*

In endemischen Gebieten verringert die monatliche Verabreichung des Tierarzneimittels das Ausmaß der Infektion mit unreifen adulten (L5) und adulten Stadien von *Angiostrongylus vasorum* im Herzen und in der Lunge.

Es wird empfohlen, die Lungenwurmprevention bis mindestens 1 Monat nach dem letzten Kontakt mit Nacktschnecken und Schnecken fortzusetzen. Lassen Sie sich tierärztlich beraten, um Informationen über den optimalen Zeitpunkt für den Beginn der Behandlung mit diesem Tierarzneimittel zu erhalten.

### **10. Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

### **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

### **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Moxidectin ist als persistent, bioakkumulierend und toxisch klassifiziert (PBT). Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Fluralaner und Moxidectin eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen können.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

### **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

### **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

EU/2/24/325/001-018

PVC-OPA–Aluminium-OPA-PVC Blisterfolie versiegelt mit PET-Aluminium Folienabdeckung. Jeder Blisterstreifen enthält eine Tablette.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Blisterstreifen mit 1 Tablette

Faltschachtel mit 3 Blisterstreifen mit je 1 Tablette

Faltschachtel mit 6 Blisterstreifen mit je 1 Tablette

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

{TT/MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:  
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Niederlande

##### **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

##### **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

**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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:  
Intervet Ges.m.b.H., Siemensstraße 107, 1210 Wien, Österreich

## **17. Weitere Informationen**

Das Tierarzneimittel trägt in Bereichen, zu denen behandelte Hunde Zugang haben, zur Kontrolle der Flohpopulation in der Umwelt bei.

Bei Flöhen tritt im Zeitraum bis 30 Tage nach Verabreichung des Produktes die Wirksamkeit innerhalb von 24 Stunden nach dem Anheften ein.

Fluralaner verringert das Risiko einer Infektion mit *Babesia canis* durch die Übertragung von *Dermacentor reticulatus*, indem es die Zecken innerhalb von 24 Stunden abtötet, bevor der Erreger übertragen wird.

Fluralaner verringert das Risiko einer Infektion mit *D. caninum* durch die Übertragung durch *C. felis*, indem es die Flöhe innerhalb von 24 Stunden abtötet, bevor der Erreger übertragen wird.