

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

BRAVECTO TriUNO rágótabletta kutyák számára (1,27 - 2,5 kg)

BRAVECTO TriUNO rágótabletta kutyák számára (> 2,5 – 5 kg)

BRAVECTO TriUNO rágótabletta kutyák számára (> 5 – 10 kg)

BRAVECTO TriUNO rágótabletta kutyák számára (> 10 – 20 kg)

BRAVECTO TriUNO rágótabletta kutyák számára (> 20 – 40 kg)

BRAVECTO TriUNO rágótabletta kutyák számára (> 40 – 60 kg)

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Rágótablettánkénti tartalom:

Hatóanyagok:

BRAVECTO TriUNO rágótabletta kutyák számára	Fluralaner (mg)	Moxidectin (mg)	Pirantel (embonát formájában) (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

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához	
Mikrokristályos cellulóz		
Kroszkarmellóz-nátrium		
Vörös vasoxid (E172)		
Alluravörös ((E129)		
Indigókármin alumíniumsó		
Laktóz-monohidrát		
Hipromellóz		
Poloxamer		
Magnézium-aluminometaszilikát		
Könnyű magnézium-karbonát		
Sertésmáj aroma		
Vízmentes szilícium-dioxid kolloid		
Magnézium-sztearát		
Nátrium-lauril-szulfát		
Butilhidroxi-toluol (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)

Világos rózsaszín – világos barna, márványozott, kerek rágótabletta.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Kutya.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

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 fonálférges ellen. Az állatgyógyászati készítmény egyidejű hatékonyságot biztosít a szívférgesség megelőzésében, az angiostrongilózis (*Angiostrongylus vasorum*) megelőzésében és gyógykezelésében.

Kutyák kullancs- és bolhafertőzöttségének gyógykezelésére, biztosítva az azonnal kialakuló és 1 hónapig folyamatosan tartó bolhaölő (*Ctenocephalides felis* és *C. canis*) és kullancsölő (*Demacantor 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* 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 (*Toxocara cati* és *Toxascaris leonina* ivarérett férgek), kampósféreg (*Ancylostoma caninum* L4 stádiumú lárvák, nem ivarérett (L5) és ivarérett férgek), továbbá az *Uncinaria stenocephala* (ivarérett férgek).

A (*Dirofilaria immitis* okozta) szívférgesség megelőzésére.

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

Az *Angiostrongylus vasorum* okozta fertőzés gyógykezelésére (az angiostrongilózis kórokozója).

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 szívférgesekkel. A kifejlett *D. 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 meghatározni.

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. A 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 ismert epilepsziás és olyan kutyák esetében, amelyek kórtörténetében idegrendszeri rendellenességek szerepelnek.

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 csak egyszeri adagolás után vizsgálták. Egyetlen megfigyelési időpontban egy állatnál figyeltek meg depressziót a maximális ajánlott kezelési adag mellett és dóziszfüggő módon több állatnál túladagolás esetén. Az ajánlott adagolást szigorúan be kell tartani a nem funkcionáló P-glikoproteint tartalmazó MDR1 mutáns (-/-) kutyák esetében, amelyek collie-k vagy rokon fajták lehetnek, de nem feltétlenül korlátozódnak ezekre a fajtákra. 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 enni, inni és dohányozni tilos.

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

Ez az állatgyógyászati készítmény bőrirritációt és a bőr érzékenységét okozhatja. Az állatgyógyászati készítmény használata után azonnal vízzel és szappannal alaposan kezdet 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 jelentkeznek):	Emésztőszervi tünetek (pl. hasmenés, hányás,) ¹
Nem gyakori	Bágyadtság ²

(1 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nál jelentkezik):	Fokozott nyálzás ¹ Csökkent étvágy
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Izomremegés, mozgászavar, görcs ³

¹ enyhe és általában 1 napon belül megszűnik.

² enyhe és általában 2 napon belül megszűnik.

³ súlyos is 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. A moxidektinnel patkányokon és egereken végzett laboratóriumi vizsgálatok főtotoxikus és teratogén hatásokat mutattak ki.

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 moxidektinről 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) kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazhatók egyidejűleg.

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 szájon át kell alkalmazni, 10-20 mg/kg fluralaner, 0,025 – 0,05 mg/kg moxidektin és 5-10 mg/kg pirantel adagban, az alábbi táblázat szerint:

A kutya testtömege (kg)	Az alkalmazandó rágótabletta száma és erőssége					
	BRAVECTO TriUNO 25/0,0625/12,5mg	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

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 rágótableta. 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 szívféregességgel 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. Amennyiben a szívféregesség prevenciós programjában korábban egy másik készítményt alkalmaztak, az állatgyógyászati készítménnyel történő első kezelést a korábban alkalmazott készítmény utolsó adagolását követő 1 hónapon belül kell elvégezni.

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 1 hónapig folytatni a meztelen csigákkal és házas csigákkal való utolsó expozíciót követően. Az *Angiostrongylus vasorum* fertőzés gyógykezelésére a készítmény egy adagját kell alkalmazni. Szükség esetén a kutyák havonta újra kezelhetők. Az állatgyógyászati készítménnyel történő kezelés megkezdésének optimális idejére vonatkozóan az állatorvos tanácsát kell kérni.

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

Nem figyeltek meg mellékhatásokat olyan 8 hetes egészséges kölyökkutyáknál, amelyeknél a maximális ajánlott adag legfeljebb 5-szörösét alkalmazták 7 egymást követő havi adagolás során. Laboratóriumi vizsgálatban, amelyben az állatgyógyászati készítménnyel egyszer, a maximális ajánlott adag 3-szorosának és 5-szörösének megfelelő adagban adták be multirezisztencia fehérje 1 (MDR1-/-) hiányos kutyáknak, 24 órán belül dóziszfüggő neurológiai tüneteket (főként depressziót és hányást) figyeltek meg mindegyik kezelt csoportban. A maximális ajánlott adag 5-szörösének beadása után egyes állatoknál izomrángások izolált eseteit figyelték meg.

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: QP54AB52

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* *Ctenocephalides felis*) ellen.

Bolhák esetében a hatás a megtapadást követő 24 órán belül kialakul és a készítmény alkalmazását követő 30 napig tart.

A fluralaner a *Dermacentor reticulatus* 24 órán belüli elpusztításával csökkenti a *Babesia canis* fertőzés átvitelét, mivel a kullancsok elpusztulnak, mielőtt a betegség átvitele megtörténne.

A fluralaner a *C. felis* 24 órán belüli elpusztításával csökkenti a *D. 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 fejtí 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. Az állaton gyorsan kialakuló és hosszan tartó kifejlett bolhák elleni hatás miatt és az életképes peték termelésének hiányában a bolha életciklusa megszakad. A készítmény hozzájárul a kezelt kutyák környezetében lévő bolhapopuláció visszaszorításához.

Moxidectin

A moxidektin a nemadektin felszintetikus származéka, amely a makrociklikus laktonok milbemicin csoportjához tartozik (a másik csoportot az avermektinek képezik) és számos belső és külső parazita, tüdőféreg (*Aelurostrongylus vasorum*) és szívféreg (*Dirofilaria immitis*) elleni hatással rendelkezik. A moxidektinnek nincs számottevő hatása a bolhák és a kullancsok ellen.

A milbemicinek és az avermektinek közös hatásmechanizmusa a ligandum-függő kloridcsatornához (glutamát-R és GABA-R) való kötődés. Ez a fonálféreg és az ízeltlábúak ideg- és/vagy izomsejtjeinek membránját fokozottan átjárhatóvá teszi a kloridionok számára, ami hiperpolarizálódást, bénulást és a parazita elpusztulását eredményezi. A gerinctelenekre jellemző és az emlősökből hiányzó glutamát-vezérelt kloridcsatornához való kötődést tartják az anthelmintikus és inszekticid hatás fő mechanizmusának.

Pirantel

A pirantel a tetrahidropirimidinek osztályába tartozik, és a nikotinos acetilkolin csatorna receptorokat (nAChR) célozza meg. A pirantel gerinctelen fajok nAChR-jeivel szembeni szelektivitása a specifikus fonálféreg-receptor altípusokhoz való nagymértékű affinitáson és az azt követően létrejövő agonista hatásmechanizmuson alapul, amely depolarizáló neuromuszkuláris blokádhhoz vezet, izomösszehúzódnást, bénulást, majd a paraziták elpusztulását okozva. A pirantel a muszkarin mAChR-okra nem fejt ki hatást. A pirantel olyan anthelmintikum, amely a gyomor-bélrendszeri paraziták (beleértve a *T. canis*, *T. leonina*, *A. caninum* és *U. stenocephala*) elleni paraziticid hatással rendelkezik.

4.3 Farmakokinetika

A fluralaner a szájon át történő adagolást követően szisztémásan könnyen és gyorsan felszívódik és a beadást követően 17,7 órán belül (T_{max}) éri el az átlagos maximális plazmakoncentrációt. A kutya táplálkozása elősegíti a fluralaner felszívódását.

A fluralaner lassan ürül ki a plazmából (felezési ideje kb. 12 nap) a bélsárral, kisebb részben a vesén keresztül ürül ki.

A moxidektin a szájon át történő adagolást követően szisztémásan könnyen és gyorsan felszívódik, az átlagos maximális plazmakoncentrációt a beadást követő 3 órán belül (T_{max}) éri el. A moxidektin lassan (felezési ideje kb. 16 nap), főként az epével és a bélsárral ürül ki a plazmából, kisebb részben metabolizálódik.

A moxidektin lassan ürül ki a plazmából (felezési ideje kb. 16 nap), az epével történő kiválasztódás és a bélsárral való ürüléssel. A metabolikus ürülés csak kis mértékben járul ehhez hozzá.

A pirantel rosszul szívódik fel, a felszívódott mennyiség T_{max} értéke 1,5 óra, felezési ideje pedig 6 óra. A pirantel főként a bélsárral, a felszívódott kis mennyiség pedig a vizelettel ürül.

A moxidektin és a fluralaner esetében a havonta ismételt adagolás után kumulációt figyeltek meg. Lásd még a 3.5 és 3.10 szakaszokat.

A fluralaner, a moxidektin és a pirantel farmakokinetikai tulajdonságait nem befolyásolja az egyidejű alkalmazás.

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

A fénytől való megóvás érdekében az eredeti csomagolásban 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, buboréksomagolásonként 1 tablettát, kartondobozban.

3 buboréksomagolás, buboréksomagolásonként 1 tablettát, kartondobozban.

6 buboréksomagolás, buboréksomagolásonként 1 tablettát, kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés 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.

A moxidektin perzisztens, bioakkumulatív és mérgező (PBT) kategóriába sorolt.

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert a fluralaner és a moxidektin 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/2/24/325/001-018

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

11/2024

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 TriUNO rágótabletta kutyák számára (1,27 - 2,5 kg)
BRAVECTO TriUNO rágótabletta kutyák számára (> 2,5 – 5 kg)
BRAVECTO TriUNO rágótabletta kutyák számára (> 5 – 10 kg)
BRAVECTO TriUNO rágótabletta kutyák számára (> 10 – 20 kg)
BRAVECTO TriUNO rágótabletta kutyák számára (> 20 – 40 kg)
BRAVECTO TriUNO rágótabletta kutyák számára (> 40 – 60 kg)

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Rágótablettánként:

25 mg fluralaner / 0,0625 mg moxidektin / 12,5 mg pirantel (embonát formájában)
50 mg fluralaner / 0,125 mg moxidektin / 25 mg pirantel (embonát formájában)
100 mg fluralaner / 0,25 mg moxidektin / 50 mg pirantel (embonát formájában)
200 mg fluralaner / 0,5 mg moxidektin / 100 mg pirantel (embonát formájában)
400 mg fluralaner / 1 mg moxidektin / 200 mg pirantel (embonát formájában)
600 mg fluralaner / 1,5 mg moxidektin / 300 mg pirantel (embonát formájában)

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

A fénytől való megóvás érdekében az eredeti csomagolásban 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/2/24/325/001 (25 mg / 0,0625 mg / 12,5 mg - 1 tableta)
EU/2/24/325/002 (25 mg / 0,0625 mg / 12,5 mg - 3 tableta)
EU/2/24/325/003 (25 mg / 0,0625 mg / 12,5 mg-) 6 tableta
EU/2/24/325/004 (50 mg / 0,125 mg / 25 mg - 1 tableta)
EU/2/24/325/005 (50 mg / 0,125 mg / 25 mg - 3 tableta)
EU/2/24/325/006 (50 mg / 0,125 mg / 25 mg - 6 tableta)
EU/2/24/325/007 (100 mg / 0,25 mg / 50 mg - 1 tableta)
EU/2/24/325/008 (100 mg / 0,25 mg / 50 mg - 3 tableta)
EU/2/24/325/009 (100 mg / 0,25 mg / 50 mg - 6 tableta)
EU/2/24/325/010 (200 mg / 0,5 mg / 100 mg - 1 tableta)
EU/2/24/325/011 (200 mg / 0,5 mg / 100 mg - 3 tableta)
EU/2/24/325/012 (200 mg / 0,5 mg / 100 mg - 6 tableta)
EU/2/24/325/013 (400 mg / 1 mg / 200 mg - 1 tableta)
EU/2/24/325/014 (400 mg / 1 mg / 200 mg - 3 tableta)
EU/2/24/325/015 (400 mg / 1 mg / 200 mg - 6 tableta)
EU/2/24/325/016 (600 mg / 1,5 mg / 300 mg - 1 tableta)
EU/2/24/325/017 (600 mg / 1,5 mg / 300 mg - 3 tableta)
EU/2/24/325/018 (600 mg / 1,5 mg / 300 mg - 6 tableta)

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

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

Buborécsomagolás

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

BRAVECTO TriUNO



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

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 / 0,5mg / 100 mg (> 10-20kg)

400 mg / 1 mg / 200 mg (> 20-40 kg)

600 mg / 1,5 mg / 300mg (> 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 TriUNO rágótabletta kutyák számára (1,27 - 2,5 kg)
BRAVECTO TriUNO rágótabletta kutyák számára (> 2,5 – 5 kg)
BRAVECTO TriUNO rágótabletta kutyák számára (> 5 – 10 kg)
BRAVECTO TriUNO rágótabletta kutyák számára (> 10 – 20 kg)
BRAVECTO TriUNO rágótabletta kutyák számára (> 20 – 40 kg)
BRAVECTO TriUNO rágótabletta kutyák számára (> 40 – 60 kg)

2. Összetétel

Rágótablettánkénti tartalom:

Hatóanyagok:

BRAVECTO TriUNO rágótabletta kutyák számára	Fluralaner (mg)	Moxidectin (mg)	Pirantel (embonát formájában) (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

Segédanyagok:

BRAVECTO TriUNO rágótabletta kutyák számára	Butil-hidroxi-toluol (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

Világos rózsaszín – világos barna, márványozott, kerek rágótabletta.

3. Célállat 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 megelőzésében, az angiostrongilózis (*Angiostrongylus vasorum*) megelőzésében és gyógykezelésében.

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* 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 (*Toxocara cati* és *Toxascaris leonina* ivarérett férgek), kampósféreg (*Ancylostoma caninum* L4 stádiumú lárvák, nem ivarérett (L5) és ivarérett férgek), továbbá az *Uncinaria stenocephala* (ivarérett férgek).

A (*Dirofilaria immitis* okozta) szívférgesség megelőzésére.

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

Az *Angiostrongylus vasorum* okozta fertőzés gyógykezelésére (az angiostrongilózis kórokozója).

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 *D. 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 kezelést 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. A 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.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Elővigyázatosan kell alkalmazni ismert epilepsziás és olyan kutyák esetében, amelyek kórtörténetében idegrendszeri rendellenességek szerepelnek. 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 csak egyszeri adagolás után vizsgálták. Egyetlen megfigyelési időpontban egy állatnál figyeltek meg depressziót a maximális ajánlott kezelési adag mellett és dózisfüggő módon több állatnál túladagolás esetén. Az ajánlott adagolást szigorúan be kell tartani a nem funkcionáló P-glikoproteint tartalmazó MDR1 mutáns (-/-) kutyák esetében, amelyek collie-k vagy rokon fajták lehetnek, de nem feltétlenül korlátozódnak ezekre a fajtákra. Lásd még a „Különleges figyelmeztetések” szakaszban a „Túladagolás” bekezdést.

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 enni, inni és dohányozni tilos.

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

Ez az állatgyógyászati készítmény bőrirritációt és a bőr érzékenységét okozhatja. Az állatgyógyászati készítmény használata után azonnal vízzel és szappannal alaposan kezelt kell mosni.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején vagy tenyésztésre szánt kutyák esetében. A moxidektinnel patkányokon és egereken végzett laboratóriumi vizsgálatok főtotoxikus és teratogén hatásokat mutattak ki. Alkalmazása vemhesség és laktáció alatt nem javasolt.

Termékenység:

Alkalmazása tenyészállatok esetében nem javasolt.

Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók:

A makrociklusos laktonokról, köztük a moxidektinről 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) kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazhatók egyidejűleg.

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

Túladagolás:

Nem figyeltek meg mellékhatásokat olyan 8 hetes egészséges kölyökkutyáknál, amelyeknél a maximális ajánlott adag legfeljebb 5-szörösét alkalmazták 7 egymást követő havi adagolás során. Laboratóriumi vizsgálatban, amelyben az állatgyógyászati készítménnyel egyszer, a maximális ajánlott adag 3-szorosának és 5-szörösének megfelelő adagban adták be multirezisztencia fehérje 1 (MDR1-/-) hiányos kutyáknak, 24 órán belül dózisfüggő neurológiai tüneteket (főként depressziót és hányást) figyeltek meg minden kezelt csoportban. A maximális ajánlott adag 5-szörösének beadása után egyes állatoknál izomrángások izolált eseteit figyelték meg.

7. Mellékhatások

Kutya:

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek):
Emésztőszervi tünetek (pl. hasmenés, hányás, ¹)
Nem gyakori (1 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek):
Bágyadtság ² Fokozott nyálzás ¹ Csökkent étvágy
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is):
Izomremegés, mozgászavar, görcs ³

¹ enyhe és általában 1 napon belül megszűnik.

² enyhe és általában 2 napon belül megszűnik.

³ súlyos is 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.

Szájon át történő alkalmazásra.

Adagolás:

Az állatgyógyászati készítményt szájon át kell alkalmazni, 10-20 mg/kg fluralaner, 0,025 – 0,05 mg/kg moxidectin és 5-10 mg/kg pirantel adagban, az alábbi táblázat szerint:

A kutya testtömege (kg)	Az alkalmazandó rágótabletta száma és erőssége					
	BRAVECTO TriUNO 25/0,0625/12,5mg	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

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.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Az alkalmazás módja:

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

Az állatgyógyászati készítmény ízesített rágótabletta. A táplálékba rejtve vagy közvetlenül a kutya szájába téve is beadható. 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 szívféregességgel 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 „Különleges figyelmeztetések” szakaszban leírtakat. Amennyiben a szívféregesség prevenció programjában korábban egy másik készítményt alkalmaztak, az állatgyógyászati készítménnyel történő első kezelést a korábban alkalmazott készítmény utolsó adagolását követő 1 hónapon belül kell elvégezni.

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 tüdőféregesség megelőzését legalább 1 hónapig folytatni a meztelen csigákkal és házas csigákkal való utolsó expozíciót követően. Az *Angiostrongylus vasorum* fertőzés gyógykezelésére a készítmény egy adagját kell alkalmazni. Szükség esetén a kutyák havonta újra kezelhetők. 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!

A fénytől való megóvás érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

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

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A moxidektin perzisztens, bioakkumulatív és mérgező (PBT) kategóriába sorolt. Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert a fluralaner és a moxidektin 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 kiszerelések

EU/2/24/325/001-018

PVC-oPA –alumínium-oPA-PVC fólia buboréksomagolás PET-alumínium fólia fedővel lezárva. Minden egyes buboréksomagolás egy tablettát tartalmaz.

Kiszerelések:

1 buboréksomagolás, buboréksomagolásonként 1 tableta, kartondobozban.

3 buboréksomagolás, buboréksomagolásonként 1 tableta, kartondobozban.

6 buboréksomagolás, buboréksomagolásonként 1 tableta, kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés 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

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Intervet Ges.m.b.H., Siemensstrasse 107, 1210 Bécs, Ausztria

17. További információk

A készítmény hozzájárul a kezelt kutyák környezetében lévő bolhapopuláció visszaszorításához.

Bolhák esetében a hatás a megtapadást követő 24 órán belül kialakul és a készítmény alkalmazását követő 30 napig tart.

A fluralaner a *Dermacentor reticulatus* 24 órán belüli elpusztításával csökkenti a *Babesia canis* fertőzés átvitelét, mivel a kullancsok elpusztulnak, mielőtt a betegség átvitele megtörténne.

A fluralaner a *C. felis* 24 órán belüli elpusztításával csökkenti a *D. caninum* fertőzés átvitelét, mivel a bolhák elpusztulnak, mielőtt a betegség átvitele megtörténne.