

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

BRAVECTO CombiUNO 25 mg/1,875 mg tuggutöflur fyrir hunda (1,27-2,5 kg)

BRAVECTO CombiUNO 50 mg/3,75 mg tuggutöflur fyrir hunda (>2,5-5 kg)

BRAVECTO CombiUNO 100 mg/7,5 mg tuggutöflur fyrir hunda (>5-10 kg)

BRAVECTO CombiUNO 200 mg/15 mg tuggutöflur fyrir hunda (>10-20 kg)

BRAVECTO CombiUNO 400 mg/30 mg tuggutöflur fyrir hunda (>20-40 kg)

BRAVECTO CombiUNO 600 mg/45 mg tuggutöflur fyrir hunda (>40-60 kg)

2. INNIHALDSLÝSING

Hver tuggutafla inniheldur:

Virk innihaldsefni:

BRAVECTO CombiUNO tuggutöflur fyrir hunda	Fluralaner (mg)	Milbemycin oxím (mg)
1,27–2,5 kg	25	1,875
>2,5–5 kg	50	3,75
>5–10 kg	100	7,5
>10–20 kg	200	15
>20–40 kg	400	30
>40–60 kg	600	45

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins	
Náttúrulegt nautakjötsbragðefni		
Súkrósi		
Maíssterkja		
Natríumlárylsúlfat		
Tvínatríum pamóat einhýdrat		
Natríumsterkjuglýkókat (tegund A)		
Aspartam		
Bútýlhýdroxýtólúen (E 321)	0,75 mg (1,27-2,5 kg) 1,5 mg (>2,5-5 kg) 3 mg (>5-10 kg)	6 mg (>10-20 kg) 12 mg (>20-40 kg) 18 mg (>40-60 kg)
Sítrónusýrueinhýdrat		
Glýseról		
Miðlungslangkeðja þríglýseríð		
Makrógól 3350		

Ljósbrún eða dökkbrún tuggutafla. Rákir eða blettir (eða hvort tveggja) kunna að sjást.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hundar.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Fyrir hunda sem eru með eða í hættu á að fá samtímis sníklasmit af völdum mítla eða flóa, þráðorma í meltingarfærum, lungnaorma og/eða hjartaorma. Dýrallyfið er eingöngu ætlað til samtímis notkunar gegn mítlum eða flóm og þráðormum í meltingarfærum. Dýrallyfið veitir samhliða virkni sem fyrirbyggjandi meðferð við veikindum af völdum hjartaorms og lungnaorms (angiostrongylosis).

Til meðferðar við mítla- og flóasmíti hjá hundum og veitir tafarlausa og viðvarandi drápsvirkni gegn flóm (*Ctenocephalides felis* og *C. canis*) og tafarlausa og viðvarandi drápsvirkni gegn mítlum (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* og *Rhipicephalus sanguineus*) í 1 mánuð.

Nota má dýrallyfið sem hluta af meðferðaráætlun við ofnæmishúðbólgu vegna flóabíts.

Til að draga úr hættu á sýkingu vegna *Babesia canis canis* með smiti af völdum *D. reticulatus* í 1 mánuð. Áhrifin eru óbein vegna virkni dýrallyfsins gegn smitberanum.

Til að draga úr hættu á sýkingu vegna *Dipylidium caninum* með smiti af völdum *C. felis* í 1 mánuð. Áhrifin eru óbein vegna virkni dýrallyfsins gegn smitberanum.

Meðferð við sýkingum af völdum þráðorma í meltingarfærum af eftirfarandi tegundum: þráðormar (ófullþroska fullorðnir (L5) og fullvaxnir *Toxocara canis* og fullvaxnir *Toxascaris leonina*), krókormar (ófullþroska fullorðnir (L5) og fullvaxnir *Ancylostoma caninum*) og svipuormar (fullvaxnir *Trichuris vulpis*).

Til að koma í veg fyrir hjartaormasjúkdóm (*Dirofilaria immitis*).

Til að koma í veg fyrir lungnaormasjúkdóm (með því að draga úr smiti ófullþroska fullorðinna (L5) og fullvaxinna *Angiostrongylus vasorum*) með mánaðarlegri gjöf.

3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnum.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Sníklar þurfa að nærast á hýslinum til að komast í snertingu við fluralaner; því er ekki hægt að útiloka að hýsillinn smitist af smitsjúkdómum sem berast með sníklum (þ.m.t. *B. canis canis* og *D. caninum*).

Hundar á svæðum þar sem hjartaormur er landlægur (eða þeir sem hafa ferðast til svæða þar sem hann er landlægur) geta verið sýktir af fullvaxta hjartaormum. Engin verkun gegn fullvaxta *Dirofilaria immitis* hafa verið staðfest. Í samræmi við góðar starfsvenjur á sviði dýralækninga er því mælt með því að prófa öll dýr, 6 mánaða og eldri sem búa á eða hafa ferðast til svæða þar sem smitberar finnast, með tilliti til smits af völdum fullvaxinna hjartaorma áður en gjöf dýrallyfsins er hafin til fyrirbyggjandi meðferðar.

Ef um er að ræða sýkingar af völdum þráðorma í meltingarfærum skal dýralæknirinn sem ávísar dýrallyfinu meta þörfina á endurmeðferð og tíðni hennar og ákveða hvaða meðferð skuli notuð (með einu eða samsettu lyfi).

Óþarfa notkun sníklalyfja eða önnur notkun en tekin er fram í samantekt á eiginleikum lyfs getur aukið líkur á ónæmi og dregið úr verkun. Ákvörðunin um að nota dýrallyfið skal byggð á staðfestingu á

sníklategund og byrði eða á hættu á smiti byggt á faraldsfræðilegum einkennum hjá hverju dýri fyrir sig.

Ef hættan á samhliða sýkingu með ytri og innri sníklum er ekki fyrir hendi skal nota lyf með þrönga virkni.

Hafa ber í huga að önnur dýr á sama heimili geta borið mítla, flær eða þráðorma í meltingarfærum og valdið nýju smiti og þau þarf að meðhöndla með viðeigandi lyfi ef við á.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Nota skal dýrallyfið með varúð hjá hundum með flogaveiki.

Ef engar upplýsingar liggja fyrir skal byggja meðferð hvolpa yngri en 8 vikna og/eða hunda sem vege minna en 1,27 kg á ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Hjá hundum með fjöllyfjaþolsprótein 1 (MDR1(-/-)) hefur öryggi dýrallyfsins verið rannsakað eftir endurtekna mánaðarlega skammta á rannsóknarstofu. Ekki skal víkja frá ráðlögðum skammti hjá hundum með stökkbreytt MDR1(-/-) sem hafa óvirkt P-glykóprótein, en það getur átt við um, en takmarkast ekki endilega við, collie-hunda og skyldar tegundir. Sjá einnig kafla 3.10 „Einkenni ofskömmtnar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)“.

Ekki skal gefa dýrallyfið með styttra en með 1 mánaðar millibili þar sem öryggi gjafar með styttra millibili hefur ekki verið rannsakað.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir virka efnunum og/eða einhverju hjálparefnanna skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Dýrallyfið er skaðlegt ef það er tekið inn. Geymið í upprunalegum umbúðum fram að notkun til að koma í veg fyrir að börn fái greiðan aðgang að dýrallyfinu. Ef dýrallyfið er óvart tekið inn skal leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Ekki má borða, drekka eða reykja þegar dýrallyfið er handleikið.

Dýrallyfið getur valdið ertingu í augum. Forðist snertingu við augu. Ef dýrallyfið kemst í snertingu við augu á að skola þau strax með vatni.

Þvoið hendur vandlega með vatni og sápu strax eftir notkun dýrallyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hundar:

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Uppköst ¹
Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):	Niðurgangur ¹ , ofurslef ¹ , dýrið kúgast ¹ Svefnhöfgi ² , minnkuð matarlyst ²
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Blóð í hægðum ¹
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Vöðvaskjálfti, slingur, krampi ³

¹gengur venjulega til baka á 1 degi.

²gengur venjulega til baka á 2 dögum.

³getur reynst alvarlegt.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrvalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Hvorki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf né hjá hundum sem notaðir eru til undaneldis.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki er mælt með notkun dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Frjósemi:

Ekki er mælt með notkun dýrallyfsins handa dýrum sem notuð eru til undaneldis.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Komið hefur í ljós að stórhringlaga laktón á borð við milbemycin oxím eru hvarfefni p-glýkópróteins. Þegar á meðferð stendur með dýrallyfinu má því eingöngu nota önnur lyf sem eru hvarfefni eða hemlar p-glýkópróteins (t.d. cyclosporin, digoxin, doxorubicin, ketoconazol, spinosad) samhliða að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Fluralaner binst plasmapróteinum að miklu leyti og kann að vera í samkeppni við önnur virk efni með mikla bindingu, á borð við bólgueyðandi verkjalyf og kúmarín-afleiðuna warfarin. Þegar fluralaner var til staðar í plasma hjá hundum samtímis carprofeni eða warfarini við hámarksþéttni sem gert er ráð fyrir í plasma hjá hundum dró ekki úr próteinbindingu fluralaners, carprofens eða warfarins.

Við klínískar vettvangsprófanir varð ekki vart við milliverkanir milli dýrallyfsins og dýrallyfja sem eru mikið notuð.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til inntöku.

Skammtur:

Gefa skal dýrallyf í skammti sem nemur 10-20 mg/kg af fluralaneri og 0,75–1,5 mg/kg af

milbemeycin oxími eins og lýst er í eftirfarandi töflu:

Líkamsþyngd (kg) hunda	Fjöldi og styrkur BRAVECTO CombiUNO tuggutaflna sem þarf að gefa					
	25 mg/ 1,875 mg	50 mg/ 3,75 mg	100 mg/ 7,5 mg	200 mg/ 15 mg	400 mg/ 30 mg	600 mg/ 45 mg
1,27-2,5	1					
>2,5-5		1				
>5-10			1			
>10-20				1		
>20-40					1	
>40-60						1

Ekki má brjóta tuggutöfluna eða skipta henni.

Fyrir hunda sem vega meira en 60 kg skal nota viðeigandi samsetningar af tuggutöflum.

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt.

Of lítill skammtur getur leitt til árangurslausrar meðferðar og ýtt undir myndun ónæmis.

Lyfjagjöf:

Gefa skal dýrallyfið við eða kringum fóðurgjöf.

Dýrallyfið er bragðbætt tuggutafla. Gefa má hundinum töfluna með mat eða beint í kjaftinn. Fylgjast skal með hundinum þegar dýrallyfið er gefið til að staðfesta að tuggutöflunni hafi verið kyngt.

Meðferðaráætlun:

Ef um er að ræða smit af völdum mítla, flóa, þráðorma í meltingarfærum, hjartaorma eða lungnaorma skal byggja þörfina á endurmeðferð og tíðni hennar á ráðleggingum sérfræðings og taka tillit til faraldsfræðilegra aðstæðna á hverjum stað og lifnaðarháttu dýrsins.

Mítlar og flær:

Til að veita ákjósanlega meðferð og ná stjórn á flóa- og mítlasmiti skal gefa dýrallyfið á 1 mánaðar fresti.

Þráðormar í meltingarfærum:

Ef um að ræða samtímis sýkingar af völdum þráðorma í meltingarfærum skal gefa stakan skammt af dýrallyfinu. Meðhöndla má hunda á 1 mánaðar fresti ef nauðsynlegt þykir.

Hjartaormur:

Dýrallyfið drepur lirlfur *Dirofilaria immitis* allt að einum mánuði eftir smit. Því skal gefa dýrallyfið reglulega með mánaðarlegu millibili á þeim árstíma sem smitberar (moskítóflugur) eru til staðar. Hefja skal gjöf dýrallyfsins í mánuðinum eftir að fyrst er búist við útsetningu fyrir smitberum og halda áfram þar til einum mánuði eftir síðustu útsetningu fyrir smitberum.

Hundar á svæðum þar sem hjartaormur er landlægur eða hundar sem hafa ferðast til svæða þar sem hann er landlægur geta verið sýktir af fullvaxta hjartaormum. Því skal hafa ráðleggingar sem fram koma í kafla 3.4 í huga áður en dýrallyfið er gefið samtímis til fyrirbyggjandi meðferðar við fullvöxnum *D. immitis*.

Lungnaormur:

Á svæðum þar sem smit er landlægt dregur mánaðarleg gjöf dýrallyfsins úr fjölda sýkinga af völdum ófullþroska fullvaxinna (L5) og fullvaxinna *Angiostrongylus vasorum* í hjarta og lungum.

Ráðlagt er að halda fyrirbyggjandi aðgerðum gegn lungnaormum áfram þar til a.m.k. 4 mánuðum eftir síðustu útsetningu fyrir sniglum. Leita skal ráða hjá dýralækni varðandi upplýsingar um besta tímann til að hefja meðferð með dýrallyfinu.

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Ekki varð vart við neinar aukaverkanir eftir inntöku hjá 56 til 58 daga gömlum hvolpum sem vógu 1,4-1,8 kg og fengu of stóra skammta sem námu allt að 5 sinnum ráðlögðum hámarksskammti (20 mg af fluralaneri + 1,5 mg af milbemycin oxími, 60 mg af fluralaneri + 4,5 mg af milbemycin oxími og 100 mg af fluralaneri + 7,5 mg af milbemycin oxími/kg líkamsþyngdar) í 7 skipti.

Í rannsókn á rannsóknarstofu var dýralyfið gefið hundum með gallað MDR1(-/-) einu sinni sem nam 1-földum, 3-földum og 5-földum ráðlögðum hámarksskammti þrisvar sinnum með eins mánaðar millibili. Eftir endurtekna gjöf sem nam 3-földum og 5-földum ráðlögðum hámarksskammti varð vart við slingur og uppköst, einkum innan 24 klst. Á heildina litið þóldist dýralyfið vel eftir inntöku hjá hundum með MDR1-/-.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QP54AB51

4.2 Lyfhrif

Fluralaner:

Fluralaner er mítla- og skordýraeitur. Það virkar gegn mítlum (*Demacantor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* og *Rhipicephalus sanguineus*) og flóm (*Ctenocephalides canis* og *C. felis*) hjá hundum.

Virgni hefst innan 12 klst. eftir að flær (*C. felis*) festa sig við hýsil og innan 24 klst. eftir að mítlar af tegundunum *R. sanguineus* og *D. reticulatus* festa sig við hýsil.

Fluralaner dregur úr hættu á sýkingu af völdum *Babesia canis canis* sem berast með *D. reticulatus*, með því að drepa mítlana áður en smit á sér stað.

Fluralaner dregur úr hættu á sýkingu af völdum *Dipylidium caninum* sem berast með *C. felis*, með því að drepa flær áður en smit á sér stað.

Fluralaner hefur mikla virkni gegn mítlum og flóm við útsetningu við fóðurgjöf, þ.e. hefur altæka virkni á marksníkla.

Fluralaner er öflugur hemill á hluta taugakerfis liðdýra og hefur hamlandi áhrif á bindilstyrð klóríðjónagöng (GABA-viðtakar og glútamat-viðtakar).

Í sameindarfræðilegum markrannsóknum á GABA-viðtökum skordýra hjá flóm og flugum hefur ónæmi gegn dieldrini ekki áhrif á fluralaner.

Í *in vitro* lífgreiningum varð fluralaner ekki fyrir áhrifum af staðfestu svæðisbundnu ónæmi gegn amidínnum (mítill), lífrænum fosfötum (mítlill, míti), sýklódínnum (mítill, fló, fluga), stórhringlaga laktónnum (sjávarlús), fenýlpýrasólum (mítill, fló), bensófenýl þvagefnum (mítill), pýretróíðum (mítill, smámaur) og karbamötum (mítill, smámaur).

Nýtilkomnar flær á hundum drepast áður en lífvænleg egg myndast. *In vitro* rannsókn sýndi einnig að mjög lág þéttni fluralaners stöðvar myndun lífvænlegra eggja hjá flóm. Lífsferill flóa er rofinn vegna skjótrar verkunar og langvarandi virkni gegn fullorðnum flóm á dýrinu og skorts á myndun lífvænlegra eggja. Dýralyfið hjálpar til við að fækka flóm á svæðum sem meðhöndlaðir hundar hafa aðgang að.

Milbemycin oxím:

Milbemycin oxím er stórhringlaga laktón með altæka virkni sem upphaflega var einangrað úr gerjun *Streptomyces hygroscopicus aureolacrimosus* og nýlega úr *Streptomyces bingchenggensis* og inniheldur tvo meginþætti, A3 og A4.

Milbemycin oxím er sníklalyf með drápsvirkni gegn innsníklum og útsníklum sem verkar á taugaboðflutning hjá hryggleysingjum með yfirskaun á taugavöðvahimnu. Það veldur auknu himnugegndræpi þráðorma og skordýra hvað varðar klórjónir um glútamastýrð klórjónagöng. Þetta leiðir til lómunar og dauða sníkils.

Milbemycin oxím virkar gegn mítlum, lirfum og fullvöxnum þráðormum (*A. caninum*, *T. canis*, *T. vulpis*, og *T. leonina*) og einnig lirfum (L3/L4) *Dirofilaria immitis* og ófullþroska fullorðnum ornum (L5) *Angiostrongylus vasorum*.

4.3 Lyfjahvörf

Í kjölfar inntöku frásogast fluralaner og milbemycin oxím auðveldlega og ná hámarksplasmaþéttni á u.þ.b. 1 til 7 sólarhringum eða á einum til 6 klst. eftir gjöf, talið í sömu röð. Fluralaner er mælanlegt fram að síðustu sýnatöku, 71 sólarhring eftir skömmtun, þ.e., gildi fluralaners lækka hægt í plasma hjá hundum en gildi milbemycin oxíms lækka hins vegar hratt í plasma hjá hundum og eru mælanleg í allt að 8 til 16 sólarhringa að gjöf lokinni. Aðgengi fluralaners eftir inntöku er á bilinu 47,4 til 55,1%, en aðgengi milbemycin oxíms er örlítið meira eða á bilinu 66,5 til 75,6%. Fluralaner og milbemycin oxím hafa hlutfallslega mikið dreifingarrúmmál (1,4 til 2,0 ml/kg líkamsþyngdar fyrir fluralaner, 20 til 31 og 3,4 til 5,1 ml/kg líkamsþyngdar fyrir milbemycin oxím A3 og A4, talið í sömu röð), litla altæka úthreinsun auk þess sem helmingunartími er langur fyrir fluralaner (u.þ.b. 11 dagar) og helmingunartími er hlutfallslega langur fyrir milbemycin oxím (u.þ.b. 19 klst. fyrir A3 og 37 klst. fyrir A4) á því skammtabili sem notað er við klínískar aðstæður, og því eru áhrifin sem koma fram hjá hundum viðvarandi meðan á meðferðarhléum stendur. Fluralaner og milbemycin oxím skiljast að mestu út með hægðum.

Uppsöfnun fluralaners hefur komið fram eftir endurtekna mánaðarlega skammta. Sjá kafla 3.10.

Lyfjahvörf fluralaners og milbemycin oxíms verða ekki fyrir áhrifum af samhliða lyfjagjöf.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 30 °C.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

PVC-oPA-ál-oPA-PVC-þynna innsiglið með PET-álþynnuþekju.

Hvert þynnuspjald inniheldur eina tuggutöflu.

Pakkningastærðir:

Pappaaskja sem inniheldur 1 þynnuspjald með 1 tuggutöflu.

Pappaaskja sem inniheldur 3 þynnuspjöld, hvert með 1 tuggutöflu.

Pappaaskja sem inniheldur 6 þynnuspjöld, hvert með 1 tuggutöflu.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Dýrallyfið má ekki berast í vötn, ár eða læki þar sem fluralaner og milbemycin oxím kunna að vera skaðleg fiski eða öðrum vatnalífverum.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Intervet International B.V.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/25/350/001-018

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

30/07/2025.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

PAPPAASKJA

1. HEITI DÝRALYFS

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

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver tuggutafla inniheldur:

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

3. PAKKNINGASTÆRD

1 tuggutafla
3 tuggutöflur
6 tuggutöflur

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundar

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til inntöku.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 30 °C.

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Intervet International B.V.

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

ÞYNNNA

1. HEITI DÝRALYFS

BRAVECTO CombiUNO



2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

25 mg/1,875 mg (1,27–2,5 kg)

50 mg/3,75 mg (>2,5–5 kg)

100 mg/7,5 mg (>5–10 kg)

200 mg/15 mg (>10–20 kg)

400 mg/30 mg (>20–40 kg)

600 mg/45 mg (>40–60 kg)

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

B. FYLGISEDILL

FYLGISEDILL

1. Heiti dýralyfs

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

2. Innihaldslýsing

Hver tuggutafla inniheldur:

Virk innihaldsefni:

BRAVECTO CombiUNO tuggutöflur fyrir hunda	Fluralaner (mg)	Milbemycin oxím (mg)
1,27–2,5 kg	25	1,875
>2,5–5 kg	50	3,75
>5–10 kg	100	7,5
>10–20 kg	200	15
>20–40 kg	400	30
>40–60 kg	600	45

Hjálparefni:

BRAVECTO CombiUNO tuggutöflur fyrir hunda	Bútýlhýdroxýtólúen (E 321) (mg)
1,27–2,5 kg	0,75
>2,5–5 kg	1,5
>5–10 kg	3
>10–20 kg	6
>20–40 kg	12
>40–60 kg	18

Ljósbrún eða dökkbrún tuggutafla. Rákir eða blettir (eða hvort tveggja) kunna að sjást.

3. Markdýrategundir



Hundar.

4. Ábendingar fyrir notkun

Fyrir hunda sem eru með eða í hættu á að fá samtímis sníkla-smít af völdum mítla eða flóa, þráðorma í meltingarfærum, lungnaorma og/eða hjartaorma. Dýralyfið er eingöngu ætlað til samtímis notkunar gegn mítlum eða flóm og þráðormum í meltingarfærum. Dýralyfið veitir samhliða virkni sem fyrirbyggjandi meðferð við veikindum af völdum hjartaorms og lungnaorms (angiostrongylosis).

Til meðferðar við mítla- og flóasmiti hjá hundum og veitir tafarlausa og viðvarandi drápsvirkni gegn flóm (*Ctenocephalides felis* og *C. canis*) og tafarlausa og viðvarandi drápsvirkni gegn mítlum (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* og *Rhipicephalus sanguineus*) í 1 mánuð.

Nota má dýralyfið sem hluta af meðferðaráætlun til að hafa hemil á ofnæmishúðbólgu vegna flóabits.

Til að draga úr hættu á sýkingu vegna *Babesia canis canis* með smiti af völdum *D. reticulatus* í 1 mánuð. Áhrifin eru óbein vegna virkni dýralyfsins gegn smitberanum.

Til að draga úr hættu á sýkingu vegna *Dipylidium caninum* með smiti af völdum *C. felis* í 1 mánuð. Áhrifin eru óbein vegna virkni dýralyfsins gegn smitberanum.

Meðferð við sýkingum af völdum þráðorma í meltingarfærum af eftirfarandi tegundum: hringormar (ófullþroska fullorðnir (L5) og fullvaxnir *Toxocara canis* og fullvaxnir *Toxascaris leonina*), krókormar (ófullþroska fullorðnir (L5) og fullvaxnir *Ancylostoma caninum*) og svipuormar (fullvaxnir *Trichuris vulpis*).

Til að koma í veg fyrir hjartaormasjúkdóm (*Dirofilaria immitis*).

Til að koma í veg fyrir lungnaormasjúkdóm (með því að draga úr smiti ófullþroska fullorðnir (L5) og fullvaxinna *Angiostrongylus vasorum*) með mánaðarlegri gjöf.

5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Sníklar þurfa að nærast á hýslinum til að komast í snertingu við fluralaner; því er ekki hægt að útiloka að hýsillinn smitist af smitsjúkdómum sem berast með sníklum (þ.m.t. *B. canis canis* og *D. caninum*). Hundar á svæðum þar sem hjartaormur er landlægur (eða þeir sem hafa ferðast til svæða þar sem hann er landlægur) geta verið sýktir af fullvaxta hjartaormum. Engin verkun gegn fullvaxta *Dirofilaria immitis* hafa verið staðfest. Í samræmi við góðar starfsvenjur á sviði dýralækninga er því mælt með því að prófa öll dýr, 6 mánaða og eldri sem búa á eða hafa ferðast til svæða þar sem smitberar finnast, með tilliti til smits af völdum fullvaxinna hjartaorma áður en gjöf dýralyfsins er hafin til fyrirbyggjandi meðferðar.

Ef um er að ræða sýkingar af völdum þráðorma í meltingarfærum skal dýralæknirinn sem ávísar dýralyfinu meta þörfina á endurmeðferð og tíðni hennar og ákveða hvaða meðferð skuli notuð (með einu eða samsettu lyfi).

Óþarfa notkun sníklalyfja eða önnur notkun en tekin er fram í samantekt á eiginleikum lyfs getur aukið líkur á ónæmi og dregið úr verkun. Ákvörðunin um að nota dýralyfið skal byggð á staðfestingu á sníklategund og byrði eða á hættu á smiti byggt á faraldsfræðilegum einkennum hjá hverju dýri fyrir sig.

Ef hættan á samhliða sýkingu með ytri og innri sníklum er ekki fyrir hendi skal nota lyf með þrönga virkni.

Hafa ber í huga að önnur dýr á sama heimili geta borið mítla, flær eða þráðorma í meltingarfærum og valdið nýju smiti og þau þarf að meðhöndla með viðeigandi lyfi ef við á.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Nota skal dýralyfið með varúð hjá hundum með flogaveiki.

Ef engar upplýsingar liggja fyrir skal byggja meðferð hvolpa yngri en 8 vikna og/eða hunda sem vega minna en 1,27 kg á ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Hjá hundum með fjöllyfjapólsprótein 1 (MDR1(-/-)) hefur öryggi dýrallyfsins verið rannsakað eftir endurtekna mánaðarlega skammta á rannsóknarstofu. Ekki skal víkja frá ráðlögðum skammti hjá hundum með stökkbreytt MDR1(-/-) sem hafa óvirkt P-glykóprótein, en getur átt við, en takmarkast ekki endilega við, collie-hunda og skyldar tegundir. Sjá einnig kafla 6, „Ofskömmtun“.

Ekki skal gefa dýrallyfið með styttra en með 1 mánaðar millibili þar sem öryggi gjafar með styttra millibili hefur ekki verið rannsakað.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir virka efnunum og/eða einhverju hjálparefnanna skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Dýrallyfið er skaðlegt ef það er tekið inn.

Geymið í upprunalegum umbúðum fram að notkun til að koma í veg fyrir að börn fái greiðan aðgang að dýrallyfinu. Ef dýrallyfið er óvart tekið inn skal leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Ekki má borða, drekka eða reykja þegar dýrallyfið er handleikið.

Dýrallyfið getur valdið ertingu í augum. Forðist snertingu við augu. Ef dýrallyfið kemst í snertingu við augu á að skola þau strax með vatni. Þvoið hendur vandlega með vatni og sápu strax eftir notkun dýrallyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Hvorki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf né hjá hundum sem notaðir eru til undaneldis.

Ekki er mælt með notkun dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Frjósemi:

Ekki er mælt með notkun dýrallyfsins handa dýrum sem notuð eru til undaneldis.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Komið hefur í ljós að stórhringlaga laktón á borð við milbemycin oxím er hvarfefni p-glykópróteins. Þegar á meðferð stendur með dýrallyfinu má því eingöngu nota önnur lyf sem eru hvarfefni eða hemlar p-glykópróteins (t.d. cyclosporin, digoxin, doxorubicin, ketoconazol, spinosad) samhliða að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Fluralaner binst plasmapróteinum að miklu leyti og kann að vera í samkeppni við önnur virk efni með mikla bindingu, á borð við bólgueyðandi verkjalyf og kúmarín-afleiðuna warfarin. Þegar fluralaner var til staðar í plasma hjá hundum samtímis carprofeni eða warfarini við hámarksþéttni sem gert er ráð fyrir í plasma hjá hundum dró ekki úr próteinbindingu fluralaners, carprofens eða warfarins.

Við klínískar vettvangsprófanir varð ekki vart við milliverkanir milli dýrallyfsins og dýrallyfja sem eru mikið notuð.

Ofskömmtun:

Ekki varð vart við neinar aukaverkanir eftir inntöku hjá 56 til 58 daga gömlum hvolpum sem vógu 1,4-1,8 kg og fengu of stóra skammta sem námu allt að 5 sinnum ráðlögðum hámarksskammti (20 mg af fluralaneri + 1,5 mg af milbemycin oxími, 60 mg af fluralaneri + 4,5 mg af milbemycin oxími og 100 mg af fluralaneri + 7,5 mg af milbemycin oxími/kg líkamsþyngdar) í 7 skipti.

Í rannsókn á rannsóknarstofu var dýrallyfið gefið hundum með gallað MDR1(-/-) einu sinni sem nam 1-földum, 3-földum og 5-földum ráðlögðum hámarksskammti þrisvar sinnum með eins mánaðar millibili. Eftir endurtekna gjöf sem nam 3-földum og 5-földum ráðlögðum hámarksskammti varð vart við slingur og uppköst, yfirleitt innan 24 klst. Á heildina litið þoldist dýrallyfið vel eftir inntöku hjá hundum með MDR1(-/-).

7. Aukaverkanir

Hundar:

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Uppköst ¹
Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):	Niðurgangur ¹ , ofurslef ¹ , dýrið kúgast ¹ Svefnhöfgi ² , minnkuð matarlyst ²
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Blóð í hægðum ¹
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Vöðvaskjálfti, slingur (skortur á samhæfingu hreyfinga), krampi ³

¹gengur venjulega til baka á einum degi.

²gengur venjulega til baka á tveimur dögum.

³getur reynst alvarlegt.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda: {lýsing á kerfinu}.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til inntöku.

Skammtur:

Gefa skal dýrallyf í skammti sem nemur 10-20 mg/kg af fluralaneri og 0,75–1,5 mg/kg af milbemycin oxími eins og lýst er í eftirfarandi töflu:

Líkamsþyngd (kg) hunda	Fjöldi og styrkur BRAVECTO CombiUNO tuggutaflna sem þarf að gefa					
	25 mg/ 1,875 mg	50 mg/ 3,75 mg	100 mg/ 7,5 mg	200 mg/ 15 mg	400 mg/ 30 mg	600 mg/ 45 mg
1,27-2,5	1					
>2,5-5		1				
>5-10			1			
>10-20				1		
>20-40					1	
>40-60						1

Ekki má brjóta tuggutöfluna eða skipta henni.

Fyrir hunda sem vega meira en 60 kg skal nota viðeigandi samsetningar af tuggutöflum.

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt.

Of lítill skammtur getur leitt til árangurslausrar meðferðar og ýtt undir myndun ónæmis.

Lyfjagjöf:

Gefa skal dýrallyfið við eða kringum fóðurgjöf.

Dýrallyfið er bragðbætt tuggutafla. Gefa má hundinum töfluna með mat eða beint í kjaftinn. Fylgjast skal með hundinum þegar dýrallyfið er gefið til að staðfesta að tuggutöflunni hafi verið kyngt.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Meðferð:

Ef um er að ræða smit af völdum mítla, flóa, þráðorma í meltingarfærum, hjartaorma eða lungnaorma skal byggja þörfina á endurmeðferð og tíðni hennar á ráðleggingum sérfræðings og taka tillit til faraldsfræðilegra aðstæðna á hverjum stað og lifnaðarháttu dýrsins.

Mítlar og flær:

Til að veita ákjósanlega meðferð og ná stjórn á flóa- og mítlasmiti skal gefa dýrallyfið á 1 mánaðar fresti.

Þráðormar í meltingarfærum:

Ef um að ræða samtímis sýkingar af völdum þráðorma í meltingarfærum skal gefa stakan skammt af dýrallyfinu. Meðhöndla má hunda á 1 mánaðar fresti ef nauðsynlegt þykir.

Hjartaormur:

Dýrallyfið drepur lirfur *Dirofilaria immitis* allt að einum mánuði eftir smit. Því skal gefa dýrallyfið reglulega með mánaðarlegu millibili á þeim árstíma sem smitberar (moskítóflugur) eru til staðar. Hefja skal gjöf dýrallyfsins í mánuðinum eftir að fyrst er búist við útsetningu fyrir smitberum og halda áfram þar til einum mánuði eftir síðustu útsetningu fyrir smitberum.

Hundar á svæðum þar sem hjartaormur er landlægur eða hundar sem hafa ferðast til svæða þar sem hann er landlægur geta verið sýktir af fullvaxta hjartaormum. Því skal hafa ráðleggingar sem fram koma í kafla 6 í huga áður en dýrallyfið er gefið samtímis til fyrirbyggjandi meðferðar við fullvöxnum *D. immitis*.

Lungnaormur:

Á svæðum þar sem smit er landlægt dregur mánaðarleg gjöf dýrallyfsins úr fjölda sýkinga af völdum ófullþroska fullorðinna (L5) og fullvaxinna *Angiostrongylus vasorum* í hjarta og lungum.

Ráðlagt er að halda fyrirbyggjandi aðgerðum gegn lungnaormum áfram þar til a.m.k. 4 mánuðum eftir síðustu útsetningu fyrir sniglum. Leita skal ráða hjá dýralækni varðandi upplýsingar um besta tímann til að hefja meðferð með dýrallyfinu.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 30 °C.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir Exp.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Dýralyfið má ekki berast í vötn, ár eða læki þar sem fluralaner og milbemycin oxím kunna að vera skaðleg fiski eða öðrum vatnalífverum.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/25/350/001–018

PVC-oPA-ál-oPA-PVC-þynna innsiglið með PET-álþynnuþekju.

Hver þynnusjald inniheldur 1 tuggutöflu.

Pakkningastærðir:

Pappaaskja sem inniheldur 1 þynnusjald með 1 tuggutöflu.

Pappaaskja sem inniheldur 3 þynnusjöld hvert með 1 tuggutöflu.

Pappaaskja sem inniheldur 6 þynnusjöld, hvert með 1 tuggutöflu.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

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

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti

Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Malta

Tel: + 39 02 516861

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: +420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Aðrar upplýsingar

Dýralyfið hjálpar til við að fækka flóm á svæðum sem meðhöndlaðir hundar hafa aðgang að.

Virgni hefst innan 12 klst. eftir að flær (*C. felis*) festa sig við hýsil og innan 24 klst. eftir að mítlar af tegundunum *R. sanguineus* og *D. reticulatus* festa sig við hýsil.

Fluralaner dregur úr hættu á sýkingu af völdum *Babesia canis canis* sem berast með *D. reticulatus*, með því að drepa mítlana áður en smit á sér stað.

Fluralaner dregur úr hættu á sýkingu af völdum *Dipylidium caninum* sem berast með *C. felis*, með því að drepa flær áður en smit á sér stað.