

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BRAVECTO CombiUNO 25 mg/1,875 mg žuvacie tablety pre psy (1,27–2,5 kg)
BRAVECTO CombiUNO 50 mg/3,75 mg žuvacie tablety pre psy (> 2,5–5 kg)
BRAVECTO CombiUNO 100 mg/7,5 mg žuvacie tablety pre psy (> 5–10 kg)
BRAVECTO CombiUNO 200 mg/15 mg žuvacie tablety pre psy (> 10–20 kg)
BRAVECTO CombiUNO 400 mg/30 mg žuvacie tablety pre psy (> 20–40 kg)
BRAVECTO CombiUNO 600 mg/45 mg žuvacie tablety pre psy (> 40–60 kg)

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá žuvacia tableta obsahuje:

Účinné látky:

BRAVECTO CombiUNO žuvacie tablety pre psy	Fluralaner (mg)	Milbemycínoxim (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

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Prírodná hovädzia aróma	
Sacharóza	
Kukurličný škrob	
Laurylsíran sodný	
Pamoát disodný, monohydrát	
Karboxymetylškrob A, sodná soľ	
Aspartám	
Butylhydroxytoluén (E 321)	0,75 mg (1,27–2,5 kg) 6 mg (> 10 – 20 kg) 1,5 mg (> 2,5–5 kg) 12 mg (> 20–40 kg) 3 mg (> 5–10 kg) 18 mg (> 40–60 kg)
Kyselina citrónová, monohydrát	
Glycerol	
Triacylglyceroly, so stredne dlhým reťazcom	
Makrogol 3350	

Svetlohnedé až tmavohnedé žuvacie tablety. Viditeľné môže byť jemné mramorovanie alebo fliačky (alebo oboje).

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Pre psov napadnutých, alebo ohrozených, zmiešanou parazitárnou infestáciou kliešťami alebo blchami, gastrointestinálnymi nematódami, pľúcnyimi červami a/alebo srdcovými červami. Veterinárny liek je indikovaný výlučne vtedy, ak je súčasne indikované použitie proti kliešťom alebo blchám a gastrointestinálnym nematódom. Veterinárny liek taktiež poskytuje súbežnú účinnosť pri prevencii ochorení spôsobených srdcovými červami a angiostrongylózou.

Na liečbu infestácie kliešťami a blchami pri psoch, s okamžitým a pretrvávajúcím usmrcovaním blch (*Ctenocephalides felis* a *C. canis*) a s okamžitým a pretrvávajúcím usmrcovaním kliešťov (*Demacantor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* a *Rhipicephalus sanguineus*) počas 1 mesiaca.

Veterinárny liek sa môže použiť ako súčasť liečebnej stratégie na kontrolu alergickej dermatitídy spôsobenej blchami (FAD).

Na zníženie rizika infekcie *Babesia canis canis* prenosom z *D. reticulatus* počas 1 mesiaca. Účinok je nepriamy vďaka účinku veterinárneho lieku proti prenášačovi.

Na zníženie rizika infekcie *Dipylidium caninum* prenosom z *C. felis* počas 1 mesiaca. Účinok je nepriamy vďaka účinku veterinárneho lieku proti prenášačovi.

Liečba infekcií spôsobených gastrointestinálnymi nematódami nasledujúcich druhov: škrkavky (nezrelé dospelé štádiá (L5) a dospelé štádiá *Toxocara canis*, a dospelé štádiá *Toxascaris leonina*), machovce (nezrelé dospelé (L5) a dospelé štádiá *Ancylostoma caninum*) a tenkohlavce (dospelé štádiá *Trichuris vulpis*).

Prevencia ochorenia vyvolaného srdcovými červami (*Dirofilaria immitis*).

Prevencia angiostrongylózy (znížením úrovne infekcie nezrelými dospelými (L5) a dospelými štádiami *Angiostrongylus vasorum*) pri podávaní každý mesiac.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Aby boli parazity vystavené účinku fluralaneru, musia sa začať na hostiteľovi kŕmiť, preto nie je možné úplne vylúčiť riziko prenosu ochorení prenášaných parazitmi (vrátane *B. canis canis* a *D. caninum*).

Psy v oblastiach s endemickým výskytom srdcových červov (alebo psy s pozitívnou cestovateľskou anamnézou do endemických oblastí) môžu byť infikované dospelými srdcovými červami. Nebol stanovený žiadny terapeutický účinok proti dospelým *Dirofilaria immitis*. Preto sa v súlade so správnou veterinárnou praxou odporúča, aby všetky zvieratá vo veku 6 a viac mesiacov, ktoré žijú v oblastiach výskytu prenášača, alebo zvieratá s pozitívnou cestovateľskou anamnézou do takýchto oblastí, boli pred začiatkom preventívneho používania veterinárneho lieku testované na prítomnosť infekcie dospelými srdcovými červami.

Pri liečbe infekcií gastrointestinálnymi nematódami by mal predpisujúci veterinárny lekár zhodnotiť potrebu, a frekvenciu opakovanej liečby, ako aj výber liečiva (jednozložkový alebo kombinovaný liek).

Použitie antiparazitika v prípadoch, keď to nie je nevyhnutné, alebo použitie odchyľujúce sa od pokynov uvedených v Súhrne charakteristických vlastností lieku, môže zvýšiť selekčný tlak na rezistenciu a viesť k zníženiu účinnosti. Rozhodnutie o použití veterinárneho lieku by malo byť založené na potvrdení druhov parazitov a parazitárnej záťaže, alebo na riziku infestácie založenej na epidemiologických údajoch o každom jednotlivom zvierati.

V prípade, že nehrozí riziko súčasnej infekcie ekto- a endoparazitmi, mal by byť použitý liek s úzkym spektrom účinku.

Je potrebné zvážiť možnosť, že iné zvieratá v tej istej domácnosti môžu byť zdrojom opätovnej infekcie kliešťami, blchami alebo gastrointestinálnymi nematódami, a tieto by mali byť podľa potreby liečené vhodným liekom.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Používať s opatnosťou pri psoch s už existujúcou epilepsiou.

Pre nedostatok dostupných údajov by mala byť liečba šteniat mladších ako 8 týždňov a/alebo psov so živou hmotnosťou nižšou ako 1,27 kg založená na posúdení prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Pri psoch (s MDR1-/-) bola bezpečnosť veterinárneho lieku skúmaná v laboratórnej štúdií po viacnásobných podaniach v mesačných intervaloch. Odporúčaná dávka by sa mala prísne dodržiavať pri psoch s mutáciou MDR1 (-/-) a nefunkčným p-glykoproteínom, medzi ktoré môžu patriť okrem iného kólie a kóliám príbuzné plemená. Pozri tiež časť 3.10 „Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)“.

Veterinárny liek sa nemá podávať v intervaloch kratších ako 1 mesiac, pretože bezpečnosť v kratších intervaloch nebola testovaná.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Osoby so známou precitlivosťou na ktorúkoľvek účinnú látku a/alebo pomocnú látku by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Tento veterinárny liek je po požití škodlivý. Veterinárny liek uchovávať v pôvodnom obale až do použitia, aby boli deti chránené pred možnosťou bezprostredného prístupu k veterinárnemu lieku. V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom nejedzte, nepite ani nefajčite.

Tento veterinárny liek môže dráždiť oči. Zabráňte kontaktu s očami. V prípade zasiahnutia očí ich okamžite vypláchnite vodou.

Po použití veterinárneho lieku si ihneď starostlivo umyť ruky mydlom a vodou.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Časté (1 až 10 zvierat/100 liečených zvierat):	Vracanie ¹
Menej časté (1 až 10 zvierat/1 000 liečených zvierat):	Hnačka ¹ , nadmerné slinenie ¹ , žalúdočná nevoľnosť ¹ ; Letargia, znížený apetít ²
Zriedkavé (1 až 10 zvierat/10 000 liečených zvierat):	Krv v truse ¹
Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Svalový tras, ataxia, krče ³

¹ zvyčajne ustúpi do 1 dňa

² zvyčajne ustúpi do 2 dní

³ môžu byť závažné

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie alebo pri psoch určených pre chov.

Gravidita a laktácia:

Neodporúča sa používať počas gravidity a laktácie.

Plodnosť:

Neodporúča sa používať pri chovných zvieratách.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Bolo dokázané, že makrocyclické laktóny vrátane milbemycínoximu sú substrátmi p-glykoproteínu. Preto sa počas liečby týmto veterinárnym liekom majú súbežne používať iné liečivá, ktoré sú substrátmi alebo inhibítormi p-glykoproteínu (napr. cyklosporín, digoxín, doxorubicín, ketokonazol, spinosad), len na základe posúdenia prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Fluralaner sa vo vysokej miere viaže na plazmatické bielkoviny a môže súťažiť s inými, vo vysokej miere sa viažucimi účinnými látkami ako sú nesteroidné protizápalové látky (NSAIDs) a kumarínové deriváty warfarínu. Inkubácia fluralaneru v prítomnosti karprofénu alebo warfarínu v plazme psov pri maximálnych očakávaných plazmatických koncentráciách neznižovala väzbu fluralaneru, karprofénu alebo warfarínu na plazmatické bielkoviny.

Počas terénnych klinických skúšok neboli pozorované žiadne interakcie medzi týmto veterinárnym liekom a bežne používanými veterinárnymi liekmi.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne podanie.

Dávka:

Veterinárny liek podávať v dávke 10 – 20 mg fluralaneru/kg a 0,75 – 1,5 mg milbemycínoximu/kg v súlade s nižšie uvedenou tabuľkou:

Živá hmotnosť psa (kg)	Počet a sila žuvacích tabliet BRAVECTO CombiUNO, ktoré sa majú podať					
	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

Žuvacie tablety sa nemajú rozlamovať ani deliť.

Pre psy so živou hmotnosťou nad 60 kg má byť použitá vhodná kombinácia žuvacích tabliet.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Poddávkovanie môže mať za následok neúčinné použitie a môže podporiť vznik rezistencie.

Spôsob podávania:

Veterinárny liek podávať v čase kŕmenia alebo približne v čase kŕmenia.

Veterinárny liek je ochutená žuvacia tableta. Tablety môžu byť psovi ponúknuté s krmivom alebo podané psovi priamo do dutiny ústnej. Psa počas podávania sledovať, aby sa potvrdilo, že bola prehltnutá celá žuvacia tableta.

Liečebná schéma:

Pri zamorení kliešťami, blchami, gastrointestinálnymi nematódami, srdcovými a pľúcnymi červami, by sa potreba a frekvencia opakovanej liečby mala zakladať na odbornom odporúčaní a mala by sa zohľadniť miestna epidemiologická situácia a životný štýl zvierat'a.

Kliešte a blchy:

Pre optimálnu kontrolu napadnutia blchami a kliešťami podávať veterinárny liek v intervaloch 1 mesiaca.

Gastrointestinálne nematódy:

Pri súbežnej liečbe infekcií gastrointestinálnymi nematódami sa má podať jedna dávka lieku. V prípade potreby je možné opakovať liečbu pri psoch v 1-mesačných intervaloch.

Srdcové červy:

Veterinárny liek usmrčuje larvy *Dirofilaria immitis* až jeden mesiac po ich prenose. Preto sa veterinárny liek má podávať v pravidelných mesačných intervaloch počas ročného obdobia, keď sú prítomné prenášače (komáre). Podávanie sa má začať v mesiaci po prvej očakávanej expozícii prenášačom a má pokračovať až do 1 mesiaca po poslednej expozícii prenášačom.

Psy v oblastiach s endemickým výskytom srdcových červov alebo psy s pozitívnou cestovateľskou anamnézou do endemických oblastí môžu byť infikované dospelými srdcovými červami. Preto pred podaním veterinárneho lieku, z dôvodu súbežnej prevencie infekcie dospelými *D. immitis*, treba zvážiť pokyny uvedené v časti 3.4.

Pľúcne červy:

V endemických oblastiach podávanie veterinárneho lieku v mesačných intervaloch zníži úroveň infekcie nezrelými dospelými jedincami (L5) a dospelými jedincami *Angiostrongylus vasorum* v srdci a pľúcach.

Odporúča sa, aby prevencia proti pľúcnym červom pokračovala aspoň 4 mesiace po poslednej expozícii slizniakom a slimákom. Vyhľadajte odbornú radu veterinárneho lekára ohľadom informácií o optimálnom čase na začatie liečby týmto veterinárnym liekom.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Neboli pozorované žiadne nežiaduce reakcie po perorálnom podaní až 5-násobku maximálnej odporúčenej dávky (20 mg fluralaneru + 1,5 mg milbemycínoximu, 60 mg fluralaneru + 4,5 mg milbemycínoximu a 100 mg fluralaneru + 7,5 mg milbemycínoximu/kg živej hmotnosti) sedemkrát šteňatám vo veku 56 až 58 dní s hmotnosťou 1,4 až 1,8 kg.

V laboratórnej štúdií bol veterinárny liek podávaný psom s deficientným proteínom mnohopočetnej liekovej rezistencie 1 (MDR1-/-) 3-krát mesačne v 1-, 3- a 5-násobku maximálnej odporúčenej dávky. Po opakovanom podávaní 3- a 5-násobku maximálnej odporúčenej dávky, bola väčšinou v priebehu 24 hodín pozorovaná ataxia a vracanie. Celkovo bol veterinárny liek pri psoch s MDR 1-/- po perorálnom podaní tolerovaný.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QP54AB51

4.2 Farmakodynamika

Fluralaner:

Fluralaner je akaricíd a insekticíd. Je účinný proti kliešťom (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* a *Rhipicephalus sanguineus*) a blchám (*Ctenocephalides canis* a *C. felis*) pri psoch.

Nástup účinku po prichytení je pri blchách (*C. felis*) do 12 hodín a pri kliešťoch *R. sanguineus* a *Dermacentor reticulatus* do 24 hodín.

Fluralaner znižuje riziko infekcie *Babesia canis canis* prenosom prostredníctvom kliešťov *D. reticulatus* usmrtením kliešťov pred prenosom choroby.

Fluralaner znižuje riziko infekcie *Dipylidium caninum* prenosom prostredníctvom blch *C. felis* usmrtením blch pred prenosom choroby.

Fluralaner má vysokú účinnosť proti kliešťom a blchám pri expozícii prostredníctvom krmiva, t.j. je systémovo účinný na cieľové parazity.

Fluralaner je silný inhibitor častí nervového systému článkonožcov a pôsobí antagonisticky na ligandom riadené chloridové kanály (GABA receptor a glutamátový receptor).

V molekulárnych on-target štúdiách zameraných na hmyzie GABA receptory blch a múch, fluralaner nie je ovplyvnený rezistenciou voči dieldrínu.

V *in vitro* biotestoch fluralaner nie je ovplyvnený dokázanou terénnou rezistenciou na amidíny (kliešte), organofosfáty (kliešte, roztoče), cyklodiény (kliešte, blchy, muchy), makrocyclické laktóny (parazitické vodné kôrovce), fenylypyrazoly (kliešte, blchy) benzofenylové karbamidy

(kliešte), pyretroidy (kliešte, roztoče) a karbamáty (kliešte, roztoče).

Ďalšie blchy napádajúce psov sú usmrtené skôr, než vyprodukujú životaschopné vajíčka. Štúdia *in vitro* potvrdila, že veľmi nízke koncentrácie fluralaneru tiež zastavia produkciu životaschopných vajíčok blch. Každomesačné používanie lieku preruší životný cyklus blch a zabráni novej infestácii vďaka rýchlemu nástupu účinku a dlhotrvajúcej účinnosti proti dospelým blchám parazitujúcim na zvierati a absenciou produkcie životaschopných vajíčok. Veterinárny liek prispieva ku kontrole populácie blch v prostredí, do ktorého majú prístup oštrené psy.

Milbemycínoxim:

Milbemycínoxim je systémovo účinný makrocyclický laktón obsahujúci 2 hlavné faktory A3 a A4, pôvodne získaný fermentáciou *Streptomyces hygroscopicus aureolacrimosus* a nedávno fermentáciou *Streptomyces bingchenggensis*.

Milbemycínoxim je antiparazitárny endectocíd pôsobiaci pri bezstavovcoch na neurotransmisiu hyperpolarizáciou neuromuskulárnej membrány. Pri nematódoch a hmyze zvyšuje permeabilitu membrány pre ióny chlóru cez glutamátom riadené chloridové kanály. To vedie k chabej paralýze a úhynu parazita.

Milbemycínoxim pôsobí proti roztočom, larválnym a dospelým štádiám nematód (*A. caninum*, *T. canis*, *T. vulpis*, and *T. leonina*), rovnako ako proti larvám (L3/L4) *Dirofilaria immitis*, a nezrelým dospelým štádiám (L5) *Angiostrongylus vasorum*.

4.3 Farmakokinetika

Po perorálnom podaní je fluralaner a milbemycínoxim rýchlo absorbovaný. Individuálne maximálne plazmatické koncentrácie dosahuje fluralaner približne medzi 1 a 7 dňami a milbemycínoxim medzi 1 a 6 hodinami po podaní. Fluralaner je kvantifikovateľný až do posledného odberu vzoriek, 71 dní po podaní, to znamená, že hladina fluralaneru klesá z plazmy psov pomaly, zatiaľ čo hladina milbemycínoximu klesá rýchlo a je kvantifikovateľný do 8 až 16 dní po podaní. Biologická dostupnosť fluralaneru je po perorálnom podaní medzi 47,4 a 55,1 %, zatiaľ čo biologická dostupnosť milbemycínoximu je mierne vyššia, medzi 66,5 a 75,6 %. V rozpätí dávok používaných v klinickej praxi má fluralaner a milbemycínoxim relatívne veľký distribučný objem (1,4 až 2,0 ml/kg živej hmotnosti pre fluralaner, 20 až 31 ml/kg živej hmotnosti pre milbemycínoxim A3 a 3,4 až 5,1 ml/kg živej hmotnosti pre milbemycínoxim A4), pomalý systémový klírens sprevádzaný dlhým polčasom eliminácie fluralaneru (približne 11 dní) a relatívne dlhý polčas eliminácie milbemycínoximu (približne 19 hodín A3 a 37 hodín A4), čím dokazuje pretrvávajúce účinky pri psoch počas zamýšľaných intervalov liečby. Fluralaner a milbemycínoxim sa vylučujú prevažne trusom. Po opakovanom podávaní v intervale jedného mesiaca bola pozorovaná kumulácia fluralaneru. Pozri časť 3.10.

Farmakokinetický profil fluralaneru a milbemycínoximu nie je ovplyvnený ich súčasným podaním.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Blister z PVC/oPA/hliník/oPA/PVC zatavený PET/hliníkovou fóliou.

Každý blister obsahuje jednu žuvaciu tabletu.

Veľkosti balenia:

Papierová škatuľka s 1 blistrom obsahujúcim 1 žuvaciu tabletu.

Papierová škatuľka s 3 blistrami, každý blister obsahuje 1 žuvaciu tabletu.

Papierová škatuľka so 6 blistrami, každý blister obsahuje 1 žuvaciu tabletu.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože fluralaner a milbemycínoxim môžu byť nebezpečné pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/25/350/001–018

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

30/07/2025.

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BRAVECTO CombiUNO 25 mg/1,875 mg žuvacie tablety pre psy (1,27–2,5 kg)
BRAVECTO CombiUNO 50 mg/3,75 mg žuvacie tablety pre psy (> 2,5–5 kg)
BRAVECTO CombiUNO 100 mg/7,5 mg žuvacie tablety pre psy (> 5–10 kg)
BRAVECTO CombiUNO 200 mg/15 mg žuvacie tablety pre psy (> 10–20 kg)
BRAVECTO CombiUNO 400 mg/30 mg žuvacie tablety pre psy (> 20–40 kg)
BRAVECTO CombiUNO 600 mg/45 mg žuvacie tablety pre psy (> 40–60 kg)

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá žuvacia tableta obsahuje:

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

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 žuvacia tableta
3 žuvacie tablety
6 žuvacích tabliet

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Perorálne podanie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Blister

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BRAVECTO CombiUNO



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

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. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

BRAVECTO CombiUNO 25 mg/1,875 mg žuvacie tablety pre psy (1,27–2,5 kg)
BRAVECTO CombiUNO 50 mg/3,75 mg žuvacie tablety pre psy (> 2,5–5 kg)
BRAVECTO CombiUNO 100 mg/7,5 mg žuvacie tablety pre psy (> 5–10 kg)
BRAVECTO CombiUNO 200 mg/15 mg žuvacie tablety pre psy (> 10–20 kg)
BRAVECTO CombiUNO 400 mg/30 mg žuvacie tablety pre psy (> 20–40 kg)
BRAVECTO CombiUNO 600 mg/45 mg žuvacie tablety pre psy (> 40–60 kg)

2. Zloženie

Každá žuvacia tableta obsahuje:

Účinné látky:

BRAVECTO CombiUNO žuvacie tablety pre psy	Fluralaner (mg)	Milbemycínoxim (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

Pomocné látky:

BRAVECTO CombiUNO žuvacie tablety pre psy	Butylhydroxytoluén (E321) (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

Svetlohnedé až tmavohnedé žuvacie tablety. Viditeľné môže byť jemné mramorovanie alebo fľáčiky (alebo oboje).

3. Cieľové druhy



4. Indikácie na použitie

Pre psov napadnutých, alebo ohrozených zmiešanou parazitárnou infestáciou kliešťami alebo blchami, gastrointestinálnymi nematódami, pľúcnyimi červami a/alebo srdcovými červami. Veterinárny liek je indikovaný výlučne vtedy, ak je súčasne indikované použitie proti kliešťom alebo blchám a

gastrointestinálnym nematódom. Veterinárny liek taktiež poskytuje súbežnú účinnosť pri prevencii ochorení spôsobených srdcovými červami a angiostrongylózou.

Na liečbu infestácie kliešťami a blchami pri psoch, s okamžitým a pretrvávajúcim usmrcovaním blch (*Ctenocephalides felis* a *C. canis*) a s okamžitým a pretrvávajúcim usmrcovaním kliešťov (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* a *Rhipicephalus sanguineus*) počas 1 mesiaca.

Veterinárny liek sa môže použiť ako súčasť liečebnej stratégie na kontrolu alergickej dermatitídy spôsobenej blchami (FAD).

Na zníženie rizika infekcie *Babesia canis canis* prenosom z *D. reticulatus* počas 1 mesiaca. Účinnok je nepriamy vďaka účinku veterinárneho lieku proti prenášačovi.

Na zníženie rizika infekcie *Dipylidium caninum* prenosom z *C. felis* počas 1 mesiaca. Účinnok je nepriamy vďaka účinku veterinárneho lieku proti prenášačovi.

Liečba infekcií spôsobených gastrointestinálnymi nematódami nasledujúcich druhov: škrkavky (nezrelé dospelé štádiá (L5) a dospelé štádiá *Toxocara canis* a dospelé štádiá *Toxascaris leonina*), machovce (nezrelé dospelé (L5) a dospelé štádiá *Ancylostoma caninum*) a tenkohlavce (dospelé štádiá *Trichuris vulpis*).

Prevenia ochorenia vyvolaného srdcovými červami (*Dirofilaria immitis*).

Prevenia angiostrongylózy (znížením úrovne infekcie nezrelými dospelými (L5) a dospelými štádiami *Angiostrongylus vasorum*) pri podávaní každý mesiac.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Aby boli parazity vystavené účinku fluralaneru, musia sa začať na hostiteľovi kŕmiť, preto nie je možné úplne vylúčiť riziko prenosu ochorení prenášaných parazitmi (vrátane *B. canis canis* a *D. caninum*).

Psy v oblastiach s endemickým výskytom srdcových červov (alebo psy s pozitívnou cestovateľskou anamnézou do endemických oblastí) môžu byť infikované dospelými srdcovými červami. Nebol stanovený žiadny terapeutický účinok proti dospelým *Dirofilaria immitis*. Preto sa v súlade so správnou veterinárnou praxou odporúča, aby všetky zvieratá vo veku 6 a viac mesiacov, ktoré žijú v oblastiach výskytu prenášača, alebo zvieratá s pozitívnou cestovateľskou anamnézou do takýchto oblastí, boli pred začiatkom preventívneho používania veterinárneho lieku testované na prítomnosť infekcie dospelými srdcovými červami.

Pri liečbe infekcií gastrointestinálnymi nematódami by mal predpisujúci veterinárny lekár zhodnotiť potrebu a frekvenciu opakovanej liečby, ako aj výber liečiva (jednozložkový alebo kombinovaný liek). Použitie antiparazitika v prípadoch, keď to nie je nevyhnutné, alebo použitie odchyľujúce sa od pokynov uvedených v Súhrne charakteristických vlastností lieku, môže zvýšiť selekčný tlak na rezistenciu a viesť k zníženiu účinnosti. Rozhodnutie o použití veterinárneho lieku by malo byť založené na potvrdení druhov parazitov a parazitárnej záťaže, alebo na riziku infestácie založenej na epidemiologických údajoch o každom jednotlivom zvierati.

V prípade, že nehrozí riziko súčasnej infekcie ekto- a endoparazitmi, mal by byť použitý liek s úzkym spektrom účinku.

Je potrebné zvážiť možnosť, že iné zvieratá v tej istej domácnosti môžu byť zdrojom opätovnej infekcie kliešťami, blchami alebo gastrointestinálnymi nematódami a tieto by mali byť podľa potreby liečené vhodným veterinárnym liekom.

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Používať s opatrnosťou pri psoch s už existujúcou epilepsiou.

Pre nedostatok dostupných údajov by mala byť liečba šteniat mladších ako 8 týždňov a/alebo psov so živou hmotnosťou nižšou ako 1,27 kg založená na posúdení prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Pri psoch (s MDR1-/-) bola bezpečnosť veterinárneho lieku skúmaná v laboratórnej štúdií po viacnásobných podaniach v mesačných intervaloch. Odporúčaná dávka by sa mala prísne dodržiavať pri psoch s mutáciou MDR1 (-/-) a nefunkčným p-glykoproteínom, medzi ktoré môžu patriť okrem iného kólie a kóliám príbuzné plemená. Pozri tiež časť 6 „Predávkovanie“.

Veterinárny liek sa nemá podávať v intervaloch kratších ako 1 mesiac, pretože bezpečnosť v kratších intervaloch nebola testovaná.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Osoby so známou precitlivosťou na ktorúkoľvek účinnú látku a/alebo pomocnú látku by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Tento veterinárny liek je po požití škodlivý. Veterinárny liek uchovávať v pôvodnom obale až do použitia, aby boli deti chránené pred možnosťou bezprostredného prístupu k veterinárnemu lieku. V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom nejedzte, nepite ani nefajčite.

Tento veterinárny liek môže dráždiť oči. Zabráňte kontaktu s očami. V prípade zasiahnutia očí ich okamžite vypláchnite vodou. Po použití veterinárneho lieku si ihneď starostlivo umyť ruky mydlom a vodou.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie alebo pri psov určených pre chov.

Gravidita a laktácia:

Neodporúča sa používať počas gravidity a laktácie.

Plodnosť:

Neodporúča sa používať pri chovných zvieratách.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Bolo dokázané, že makrocyclické laktóny vrátane milbemycínoximu sú substrátmi p-glykoproteínu. Preto sa počas liečby týmto veterinárnym liekom majú súbežne používať iné liečivá, ktoré sú substrátmi alebo inhibítormi p-glykoproteínu (napr. cyklosporín, digoxín, doxorubicín, ketokonazol, spinosad), len na základe posúdenia prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Fluralaner sa vo vysokej miere viaže na plazmatické bielkoviny a môže súťažiť s inými, vo vysokej miere sa viažucimi účinnými látkami ako sú nesteroidné protizápalové látky (NSAIDs) a kumarínové deriváty warfarínu. Inkubácia fluralaneru v prítomnosti karprofénu alebo warfarínu v plazme psov pri maximálnych očakávaných plazmatických koncentráciách neznižovala väzbu fluralaneru, karprofénu alebo warfarínu na plazmatické bielkoviny.

Počas terénnych klinických skúšok neboli pozorované žiadne interakcie medzi týmto veterinárnym liekom a bežne používanými veterinárnymi liekmi.

Predávkovanie:

Neboli pozorované žiadne nežiaduce reakcie po perorálnom podaní až 5-násobku maximálnej odporúčenej dávky (20 mg fluralaneru + 1,5 mg milbemycínoximu, 60 mg fluralaneru + 4,5 mg milbemycínoximu a 100 mg fluralaneru + 7,5 mg milbemycínoximu/kg živej hmotnosti) sedemkrát šteňatám vo veku 56 až 58 dní s hmotnosťou 1,4 až 1,8 kg.

V laboratórnej štúdií bol veterinárny liek podávaný psom s deficientným proteínom mnohopočetnej liekovej rezistencie 1 (MDR1-/-) 3-krát mesačne v 1-, 3- a 5-násobku maximálnej odporúčenej dávky. Po opakovanom podávaní 3- a 5-násobku maximálnej odporúčenej dávky bola väčšinou v priebehu 24

hodín pozorovaná ataxia a vracanie. Celkovo bol veterinárny liek pri psoch s MDR 1 +/- po perorálnom podaní tolerovaný.

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Časté (1 až 10 zvierat/100 liečených zvierat):	Vracanie ¹
Menej časté (1 až 10 zvierat/1 000 liečených zvierat):	Hnačka ¹ , nadmerné slinenie ¹ , žalúdočná nevoľnosť ¹ ; Letargia, znížený apetít ²
Zriedkavé (1 až 10 zvierat/10 000 liečených zvierat):	Krv v truse ¹
Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Svalový tras, ataxia, kŕče ³

¹ zvyčajne ustúpi do 1 dňa

² zvyčajne ustúpi do 2 dní

³ môžu byť závažné

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Perorálne podanie.

Dávka:

Veterinárny liek sa má podávať v dávke 10 – 20 mg fluralaneru/kg a 0,75 – 1,5 mg milbemycínoximu/kg v súlade s nižšie uvedenou tabuľkou:

Živá hmotnosť psa (kg)	Počet a sila žuvacích tabliet BRAVECTO CombiUNO, ktoré sa majú podať					
	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

Žuvacie tablety sa nemajú rozlamovať ani deliť.

Pre psy so živou hmotnosťou nad 60 kg má byť použitá vhodná kombinácia žuvacích tabliet.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Podávkovanie môže mať za následok neúčinné použitie a môže podporiť vznik rezistencie.

Spôsob podávania:

Veterinárny liek podávať v čase kŕmenia alebo približne v čase kŕmenia.

Veterinárny liek je ochutená žuvacia tableta. Tablety môžu byť psovi ponúknuté s krmivom alebo podané psovi priamo do dutiny ústnej. Psa počas podávania sledovať, aby sa potvrdilo, že bola prehltnutá celá žuvacia tableta.

9. Pokyn o správnom podaní

Liečba:

Pri zamorení kliešťami, blchami, gastrointestinálnymi nematódami, srdcovými a pľúcnyimi červami by sa potreba a frekvencia opakovanej liečby mala zakladať na odbornom odporúčaní a mala by sa zohľadniť miestna epidemiologická situácia a životný štýl zvierat'a.

Kliešte a blchy:

Pre optimálnu kontrolu napadnutia blchami a kliešťami podávať veterinárny liek v intervaloch 1 mesiaca.

Gastrointestinálne nematódy:

Pri súbežnej liečbe infekcií gastrointestinálnymi nematódami podať jednu dávku lieku. V prípade potreby je možné opakovať liečbu pri psoch v 1-mesačných intervaloch.

Srdcové červy:

Veterinárny liek usmrčuje larvy *Dirofilaria immitis* až jeden mesiac po ich prenose. Preto sa veterinárny liek má podávať v pravidelných mesačných intervaloch počas ročného obdobia, keď sú prítomné prenášače (komáre). Podávanie sa má začať v mesiaci po prvej očakávanej expozícii prenášačom a má pokračovať až do 1 mesiaca po poslednej expozícii prenášačom.

Psy v oblastiach s endemickým výskytom srdcových červov alebo psy s pozitívnou cestovateľskou anamnézou do endemických oblastí môžu byť infikované dospelými srdcovými červami. Preto pred podaním veterinárneho lieku, z dôvodu súbežnej prevencie infekcie dospelými *D. immitis*, treba zväžiť pokyny uvedené v časti "Osobitné upozornenia".

Pľúcne červy:

V endemických oblastiach podávanie veterinárneho lieku v mesačných intervaloch zníži úroveň infekcie nezrelými dospelými jedincami (L5) a dospelými jedincami *Angiostrongylus vasorum* v srdci a pľúcach.

Odporúča sa, aby prevencia proti pľúcnyim červom pokračovala aspoň 4 mesiace po poslednej expozícii slizniakom a slimákom. Vyhl'adajte odbornú radu veterinárneho lekára ohľadom informácií o optimálnom čase na začatie liečby týmto veterinárnym liekom.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Tento veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože fluralaner a milbemycínoxim môžu byť nebezpečné pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/25/350/001–018

Blister z PVC/oPA/hliník/oPA/PVC zatavený PET/hliníkovou fóliou.

Každý blister obsahuje jednu žuvaciu tabletu.

Veľkosti balenia:

Papierová škatuľka s 1 blisterom obsahujúcim 1 žuvaciu tabletu.

Papierová škatuľka s 3 blisterami, každý blister obsahuje 1 žuvaciu tabletu.

Papierová škatuľka so 6 blisterami, každý blister obsahuje 1 žuvaciu tabletu.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Intervet Ges.m.b.H., Siemensstrasse 107, 1210 Viedeň, Rakúsko

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

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

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija

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

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Ďalšie informácie

Veterinárny liek prispieva ku kontrole populácie blch v prostredí, do ktorého majú prístup oštreté psy.

Nástup účinku po prichytení je pri blchách (*C. felis*) do 12 hodín a pri kliešťoch *R. sanguineus* a *Dermacentor reticulatus* do 24 hodín.

Fluralaner znižuje riziko infekcie *Babesia canis canis* prenosom prostredníctvom kliešťov *D. reticulatus* usmrtením kliešťov pred prenosom choroby.

Fluralaner znižuje riziko infekcie *Dipylidium caninum* prenosom prostredníctvom blch *C. felis* usmrtením blch pred prenosom choroby.