

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

BRAVECTO TriUNO purutabletit koiralle (1,27–2,5 kg)

BRAVECTO TriUNO purutabletit koiralle (> 2,5–5 kg)

BRAVECTO TriUNO purutabletit koiralle (> 5–10 kg)

BRAVECTO TriUNO purutabletit koiralle (> 10–20 kg)

BRAVECTO TriUNO purutabletit koiralle (> 20–40 kg)

BRAVECTO TriUNO purutabletit koiralle (> 40–60 kg)

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi purutabletti sisältää:

Vaikuttavat aineet:

BRAVECTO TriUNO purutabletit koiralle	fluralaneeri (mg)	moksidektiini (mg)	pyranteeli (embonaattina) (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

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Selluloosa, mikrokiteinen	
Kroskarmelloosinatrium	
Punainen rautaoksidi (E172)	
Alluranpunainen (E129)	
Indigokarmiinin alumiinisua (E132)	
Laktoosimonohydraatti	
Hypromelloosi	
Poloksameeri	
Magnesiumaluminometasilikaatti	
Magnesiumsubkarbonaatti, kevyt	
Sian maksa-aromi	
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön	
Magnesiumstearaatti	
Natriumlauryylisulfaatti	
Butyylihydroksitolueeni (E321)	0,2 mg (1,27–2,5 kg) 1,6 mg (> 10–20 kg)

	0,4 mg (> 2,5–5 kg)	3,2 mg (> 20–40 kg)
	0,8 mg (> 5–10 kg)	4,8 mg (> 40–60 kg)

Vaaleanpunainen tai vaaleanruskea, täplikäs, pyöreänmuotoinen purutabletti.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji

Koira.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koirille, joilla on puutiaisten tai kirppujen, ruoansulatuskanavan sukkulamatojen, keuhko- ja/tai sydänmadon aiheuttama sekaloistartunta tai riski näille tartunnoille. Eläinlääke on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan silloin, kun puutiaisten tai kirppujen ja ruoansulatuskanavan sukkulamatojen samanaikainen torjunta on tarpeellista. Eläinlääke tehoaa samanaikaisesti myös sydänmatotaudin ja angiostrongyloosin ehkäisyyn.

Puutiais- ja kirpputartuntojen hoito koiralla. Välitön ja pitkäkestoinen kirppuja (*Ctenocephalides felis* ja *C. canis*) ja puutiaisia (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus*, ja *Rhipicephalus sanguineus*) tappava vaikutus 1 kuukauden ajan.

Eläinlääkettä voidaan käyttää osana kirppuallergian (flea allergy dermatitis, FAD) hoitoa.

D. reticulatus -puutiaisen välittämän *Babesia canis canis* -infektion riskin pienentäminen 1 kuukauden ajan. Vaikutus on epäsuora ja johtuu eläinlääkkeen aktiivisuudesta vektoria vastaan.

C. felis -kirpun välittämän *Dipylidium caninum* -infektion riskin pienentäminen 1 kuukauden ajan. Vaikutus on epäsuora ja johtuu eläinlääkkeen aktiivisuudesta vektoria vastaan.

Seuraavien ruoansulatuskanavan sukkulamatojen aiheuttamien infektioiden hoito: suolinkaiset (*Toxocara canis* ja *Toxascaris leonina* aikuismuodot) ja hakamadot (*Ancylostoma caninum* L4-muodot, epäkypsät aikuismuodot (L5) ja aikuismuodot sekä *Uncinaria stenocephala* aikuismuodot).

Sydänmatotaudin ehkäisy (kun aiheuttajana on *Dirofilaria immitis*).

Angiostrongyloosin ehkäisy (vähentämällä *Angiostrongylus vasorum* -sukkulamadon epäkypsien aikuismuotojen (L5) ja aikuismuotojen aiheuttamia infektoita).

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

3.4 Erityisvaroitukset

Ulkoloisten täytyy kiinnittyä koiraan ja aloittaa imeminen, jotta ne altistuvat fluralaneerille. Tämän vuoksi ulkoloisvälitteisten tautien (mukaan lukien *Babesia canis canis* ja *D. caninum*) tartuntariskiä ei voida sulkea kokonaan pois.

Koirilla, jotka asuvat sydänmatojen endeemisillä alueilla (tai koirilla, jotka ovat matkustaneet endeemisille alueille), voi jo olla sydänmatojen aikuismuodon aiheuttama tartunta. Terapeuttista vaikutusta ei ole osoitettu *D. immitis* -sydänmadon aikuismuotoa vastaan. Tästä syystä hyvän eläinlääketieteellisen käytännön mukaisesti suositellaan, että kaikki vähintään 6 kuukauden ikäiset eläimet, jotka asuvat tai ovat matkustaneet alueilla, joilla esiintyy vektoria, testataan sydänmatojen

aikuismuodon aiheuttaman infektion varalta ennen kuin eläinlääkettä aletaan käyttää taudin ennaltaehkäisyyn.

Ruoansulatuskanavan sukkulamatojen aiheuttamien infektioiden hoidossa hoitoa määräävän eläinlääkärin tulee arvioida hoidon uusimisen tarve ja tiheys sekä itse hoito (yksittäinen aine tai yhdistelmävalmiste).

Loislääkkeiden tarpeeton tai valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö voi lisätä resistenssin valintapainetta ja johtaa tehon heikkenemiseen. Eläinlääkkeen käyttöä koskevan päätöksen tulisi kunkin yksittäisen eläimen osalta perustua loislajin ja loistaakan tai epidemiologisen tilanteen mukaisen tartuntariskin varmistamiseen.

Jos samanaikaista ulko- tai sisäloisinfektion riskiä ei ole, tulee käyttää kapeakirjoista valmistetta.

On otettava huomioon mahdollisuus, että saman kotitalouden muut eläimet voivat olla puutiaisten, kirppujen tai ruoansulatuskanavan sukkulamatojen uudelleentartunnan lähde, ja muut eläimet on hoidettava tarpeen mukaan asianmukaisella eläinlääkkeellä.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Käytä varoen koirille, joilla on aiemmin todettu epilepsia tai joilla on esiintynyt neurologisia häiriöitä.

Koska tietoja ei ole saatavilla, alle 8 viikon ikäisten pentujen ja/tai alle 1,27 kg painavien koirien hoidon tulee perustua hoitavan eläinlääkärin suorittamaan hyöty-riskiarvioon.

Eläinlääkkeen turvallisuutta (MDR1-/-) koirilla on tutkittu laboratoriotutkimuksessa vain kerta-annoksen jälkeen. Yhdellä eläimellä, jolle annettiin suurin suositeltu hoitoannos, havaittiin depressiota yksittäisenä havaintojankohtana, ja useammalla eläimellä yliannostuksen yhteydessä annosriippuvaisesti. Suositeltua annosta on noudatettava tarkasti koirilla, joilla on MDR1-geenimuunnos (-/-) ja toimimaton P-glykoproteiini. Tällaisiin koiriin voivat kuulua colliet ja niiden sukulaisrodut, niihin kuitenkin välttämättä rajoittumatta. Katso myös kohta 3.10 ”Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)”.

Eläinlääkettä ei pidä käyttää useammin kuin 1 kuukauden välein, koska tiheämmän annosvälin turvallisuutta ei ole tutkittu.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä vaikuttaville aineille ja/tai apuaineille tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

Tämä eläinlääke on haitallista nieltynä. Pidä eläinlääke alkuperäispakkauksessa käyttöhetkeen saakka, jotta lapset eivät pääse käsiksi eläinlääkkeeseen. Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Älä syö, juo tai tupakoi eläinlääkettä käsitellessä.

Tämä eläinlääke voi ärsyttää silmiä. Vältä kosketusta silmien kanssa. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee välittömästi runsaalla vedellä.

Tämä eläinlääke voi ärsyttää ihoa tai aiheuttaa ihon herkistymistä. Pese kädet huolellisesti saippualla ja vedellä eläinlääkkeen käytön jälkeen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Ruoansulatuskanavan häiriöt (esim. ripuli, oksentelu) ¹
Melko harvinainen (1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Väsytys ² , Lisääntynyt syljeneritys ¹ , Ruokahalun väheneminen
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Lihasvapina, Ataksia, Kouristukset ³

¹ Lievää ja menee yleensä ohi yhden päivän kuluessa.

² Lievää ja menee yleensä ohi kahden päivän kuluessa.

³ Voivat olla vakavia.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden tai laktaation aikana tai siitoskoirilla ei ole selvitetty. Rotilla ja hiirillä tehdyt laboratoriotutkimukset ovat osoittaneet moksidektiinillä olevan sikiötoksisia ja teratogeenisiä vaikutuksia.

Tiineys ja laktaatio:

Käyttöä ei suositella tiineyden ja laktaation aikana.

Hedelmällisyys:

Käyttöä ei suositella siitoseläimillä.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Makrosyklisen laktonien, mukaan lukien moksidektiini, on osoitettu olevan p-glykoproteiinin substraatteja. Tästä syystä muita p-glykoproteiinin substraatteina tai estäjinä toimivia valmisteita (esim. siklosporiini, digoksiini, doksorubisiini, ketokonatsoli, spinosadi) tulee käyttää samanaikaisesti tämän eläinlääkkeen kanssa ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riski-arvion perusteella.

Kliinisissä kenttäkokeissa ei havaittu yhteisvaikutuksia tämän eläinlääkkeen ja rutiininomaisesti käytettyjen eläinlääkkeiden välillä.

3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

Annos:

Eläinlääke tulee annostella suun kautta annoksella 10–20 mg/kg fluralaneeria, 0,025–0,05 mg/kg moksidektiiniä ja 5–10 mg/kg pyrantelia, esim. seuraavan taulukon mukaisesti:

Koiran paino (kg)	Annosteltavien purutablettien määrä ja vahvuus
----------------------	--

	BRAVEC TO TriUNO 25/0,0625/ 12,5 mg	BRAVECTO TriUNO 50/0,125/25 mg	BRAVECTO TriUNO 100/0,25/50 mg	BRAVECTO TriUNO 200/0,5/100 mg	BRAVECTO TriUNO 400/1/200 mg	BRAVECTO TriUNO 600/1,5/300 mg
1,27–2,5	1					
> 2,5–5		1				
> 5–10			1			
> 10–20				1		
> 20–40					1	
> 40–60						1

Purutablettia ei saa murtaa tai jakaa.

Koirilla, jotka painavat yli 60 kg, tulee käyttää sopivaa purutablettien yhdistelmää.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Aliannostelu voi johtaa tehottomaan käyttöön ja edistää resistenssin kehittymistä.

Antotapa:

Anna eläinlääke koiralle ruokinnan yhteydessä.

Tämä eläinlääke on makuainetta sisältävä purutabletti. Tablettia voidaan tarjota koiralle, antaa se ruoan kanssa tai antaa se suoraan koiran suuhun. Koiraa tulee tarkkailla annon aikana, jotta voidaan varmistua, että koira on ottanut tabletin.

Hoito-ohjelma:

Puutiais-, kirppu-, ruoansulatuskanavan sukkulamato-, sydänmato- ja keuhkomatotartuntojen osalta uusintahoidon tarpeen ja tiheyden tulisi perustua eläinlääkärin neuvoihin ja siinä tulisi huomioida paikallinen epidemiologinen tilanne ja eläimen elinolosuhteet.

Puutiaiset ja kirput:

Eläinlääkettä tulee käyttää 1 kuukauden välein kirppujen ja puutiaisten optimaalisen häädön ja torjunnan varmistamiseksi.

Ruoansulatuskanavan sukkulamadot:

Ruoansulatuskanavan sukkulamatojen aiheuttamien samanaikaisten infektioiden hoidossa valmistetta tulee antaa yksi kerta-annos. Hoito voidaan tarvittaessa uusia 1 kuukauden välein.

Sydänmato:

Eläinlääke tappaa *Dirofilaria immitis* -toukkia enintään 1 kuukauden ajan niiden tartumisesta. Tästä syystä eläinlääkettä tulee antaa säännöllisesti kuukausittain sinä aikana vuodesta, jolloin vektoreita (hyttysiä) esiintyy. Eläinlääke on aloitettava kuukauden sisällä ensimmäisestä oletetusta vektorialtistuksesta ja sitä tulee jatkaa 1 kuukauden ajan viimeisen vektorialtistuksen jälkeen. Koirilla, jotka asuvat sydänmatojen endeemisillä alueilla, tai koirilla, jotka ovat matkustaneet endeemisille alueille, voi jo olla sydänmatojen aikuismuodon aiheuttama tartunta. Siksi on otettava huomioon kohdassa 3.4 annetut ohjeet ennen kuin eläinlääkettä annetaan samanaikaisen *D. immitis* -aikuismuodon aiheuttaman infektioiden ehkäisyyn. Kun sydänmadon ehkäisyyn hoito-ohjelmassa korvataan yksi valmiste toisella sydänmadon ehkäisyyn tarkoitettulla valmisteella, ensimmäinen annos tätä eläinlääkettä on annettava 1 kuukauden kuluessa edellisen lääkkeen viimeisestä annoksesta.

Keuhkomato:

Eläinlääkkeen antaminen kuukausittain endeemisillä alueilla vähentää *Angiostrongylus vasorum*-sukkulamadon epäkypsien aikuismuotojen (L5) ja aikuismuotojen aiheuttamia infektiota sydämessä ja keuhkoissa. On suositeltavaa, että keuhkomatotorjuntaa jatketaan vähintään 1 kuukauden ajan viimeisestä etanoille ja kotiloille altistumisesta. Kysy neuvoa eläinlääkäriltä saadaksesi tietoa tämän eläinlääkkeen optimaalisesta aloitusajankohdasta.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Haittavaikutuksia ei havaittu 8 viikon ikäisillä terveillä koiranpennuilla käytettäessä jopa viisinkertaisia suositeltuja enimmäisannoksia seitsemänä perättäisenä kuukausittaisena antokertana.

Kun eläinlääkettä annosteltiin laboratoriotutkimuksissa kertaalleen kolmin- ja viisinkertaisella suositellulla enimmäisannoksella koirille, joilla on MDR1-geenimuunnos (MDR1-/-), havaittiin kaikissa hoitoryhmissä annosriippuvaisia neurologisia oireita (enimmäkseen depressiota ja oksentelua) 24 tunnin kuluessa. Kun annosteltiin viisinkertainen suositeltu enimmäisannos, havaittiin yksittäisillä eläimillä yksittäisiä lihasnykäyksiä.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QP54AB52

4.2 Farmakodynamiikka

Fluralaneeri

Fluralaneeri on akarisidi ja insektisidi. Se tehoaa koiran puutiaisiin (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* ja *Rhipicephalus sanguineus*) ja kirppuihin (*Ctenocephalides canis* ja *C. felis*).

Kirppujen osalta teho alkaa 24 tunnin kuluessa niiden kiinnittymisestä ja kestää 30 päivän ajan valmisteen annon jälkeen.

Fluralaneeri pienentää *Dermacentor reticulatus* -puutiaisen välittämän *Babesia canis* -infektion riskiä tappamalla puutiaiset 24 tunnin kuluessa eli ennen taudinaiheuttajan tarttumista.

Fluralaneeri pienentää *C. felis* -kirpun välittämän *D. caninum* -infektion riskiä tappamalla kirput 24 tunnin kuluessa ennen taudinaiheuttajan tarttumista.

Fluralaneerilla on voimakas teho puutiaisiin ja kirppuihin, kun ne altistuvat vaikuttavalle aineelle imemisen kautta. Toisin sanoen sen vaikutus välittyy systeemisesti kohdeparasiitteihin.

Fluralaneeri estää voimakkaasti osaa niveljalkaisten hermostojärjestelmää toimimasta estämällä antagonistin tavoin ligandien säätelemien kloridi-ionikanavien toimintaa (GABA-reseptori ja glutamaattireseptori).

Kirppujen ja karpästen GABA-reseptoreihin kohdistuneessa molekulaarisessa tutkimuksessa havaittiin, että dieltriiniresistenssillä ei ole vaikutusta fluralaneerin tehoon.

In vitro -biomäärityksessä on havaittu, että todetulla amidiini- (puutiaiset), organofosfaatti- (puutiaiset, punkit), syklodieeni- (puutiaiset, kirput, karpäset), makrosyklinen laktoni- (kalatäit), fenyylipyratsoli- (puutiaiset, kirput), bentsofenyyliurea- (puutiaiset), pyretroidi- (puutiaiset, punkit) tai karbamaatti- (punkit) resistenssillä ei ole vaikutusta fluralaneerin tehoon.

Uudet koiraan ilmaantuvat kirput kuolevat ennen kuin ne ennättävät tuottaa elinkelpoisia munia.

In vitro -tutkimuksissa on todettu jo hyvien pienien fluralaneeripitoisuuksien lopettavan elinkelpoisten munien tuoton kirpuissa. Kirpun elinkierto katkeaa ja uudet tartunnat estyvät valmisteen nopean vaikutuksen, aikuisiin kirppuihin kohdistuvan pitkävaikutteisen tehon sekä elinkykyisten munien puuttumisen vuoksi. Valmiste säätelee koiran elinympäristön kirppupopulaatioita koiran elinalueella.

Moksidektiini

Moksidektiini, nemadektiinin puolisynteettinen johdannainen, kuuluu makrosyklisen laktonien milbemysiiniryhmään (toinen ryhmä on avermektiinit) ja sillä on loisia tappava vaikutus useita sisä- ja ulkolaisia, keuhkomatoja (*Angiostrongylus vasorum*) ja sydänmatoja (*Dirofilaria immitis*) vastaan. Moksidektiinillä ei ole merkittävää tehoa kirppuja ja puutiaisia vastaan.

Milbemysiineillä ja avermektiineillä on yhteinen vaikutustapa, joka perustuu niiden sitoutumiseen ligandin säätelemiin kloridikanaviin (glutamaattireseptori ja GABA-reseptori). Tämä johtaa sukkulamatojen ja niveljalkaisten hermo- ja/tai lihassolujen solukalvojen lisääntyneeseen kloridi-ioniläpäisevyyteen, mitä seuraa hyperpolarisaatio ja loisten halvaantuminen ja kuolema. Sitoutumista glutamaattireseptorien ohjaamiin kloridikanaviin, jotka ovat spesifejä selkärangattomille ja joita ei esiinny nisäkkäillä, pidetään päämekanismina antihelminttiselle ja insektisidiselle vaikutukselle.

Pyranteeli

Pyranteeli kuuluu tetrahydropyrimidiinien luokkaan ja sitoutuu nikotiiniasetyylikoliinireseptoreihin (nACh-reseptorit). Pyranteelin selektiivisyys selkärangattomien nACh-reseptoreihin perustuu korkean affiniteetin sitoutumiseen tiettyihin sukkulamatojen reseptorien alatyyppeihin ja sitä seuraavaan agonistiseen toimintatapaan, joka johtaa depolarisoivaan hermo-lihassalpaukseen johtaen puolestaan lihasten supistumiseen, halvaantumiseen ja myöhemmin loisten kuolemaan. Pyranteelilla ei ole vaikutusta muskariinisiin mACh-reseptoreihin. Pyranteeli on antihelminttinen loislääke, jolla on ruoansulatuskanavan loisia tappava vaikutus (mukaan lukien *T. canis*, *T. leonina*, *A. caninum* ja *U. stenocephala*).

4.3 Farmakokinetiikka

Fluralaneeri imeytyy helposti ja nopeasti systeemisesti suun kautta annettuna ja saavuttaa keskimääräisen maksimipitoisuuden plasmassa 17,7 tunnin kuluessa (T_{max}) annostelusta. Ruoka tehostaa imeytymistä.

Fluralaneeri eliminoiduu plasmasta hitaasti (puoliintumisaika noin 12 vuorokautta) ulosteiden kautta. Se eliminoiduu vain vähäisessä määrin munuaispuhdistuman kautta.

Moksidektiini imeytyy helposti ja nopeasti systeemisesti suun kautta annettuna ja saavuttaa keskimääräisen huippupitoisuuden plasmassa 3 tunnin kuluessa (T_{max}) annostelusta. Moksidektiini eliminoiduu plasmasta hitaasti (puoliintumisaika noin 16 vuorokautta) erittymällä sappeen ja poistuen ulosteiden kautta. Metabolinen puhdistuma on vähäistä.

Pyranteeli imeytyy huonosti, ja imeytyneen osuuden T_{max} on 1,5 tuntia ja puoliintumisaika 6 tuntia.

Pyranteeli eliminoiduu ulosteiden kautta ja pieni imeytyvä osuus eliminoiduu pääasiassa virtsan kautta.

Moksidektiinin ja fluralaneerin kertymistä on havaittu toistuvan kuukausittaisen annostelun jälkeen. Katso kohdat 3.5 ja 3.10.

Samanaikainen annostelu ei vaikuta fluralaneerin, moksidektiinin ja pyranteelin farmakokineettisiin profiileihin.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

PVC-oPA –alumiini-oPA-PVC-läpipainopakkaus, joka on sinetöity PET-alumiinifoliokannella. Jokainen läpipainopakkaus sisältää yhden tabletin.

Pakkauskoost:

Pahvipakkaus, jossa on 1 läpipainopakkaus, jossa on 1 tabletti

Pahvipakkaus, jossa on 3 läpipainopakkausta, joissa kussakin on 1 tabletti

Pahvipakkaus, jossa on 6 läpipainopakkausta, joissa kussakin 1 tabletti

Kaikkia pakkauskoostoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Moksidektiini on luokiteltu pitkäikäiseksi, biokertyväksi ja myrkylliseksi (PBT).

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä fluralaneeri ja moksidektiini saattavat vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläimiä.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Intervet International B.V.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/24/325/001-018

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

22/11/2024

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Pahvipakkaus

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

BRAVECTO TriUNO purutabletit koiralle (1,27–2,5 kg)
BRAVECTO TriUNO purutabletit koiralle (> 2,5–5 kg)
BRAVECTO TriUNO purutabletit koiralle (> 5–10 kg)
BRAVECTO TriUNO purutabletit koiralle (> 10–20 kg)
BRAVECTO TriUNO purutabletit koiralle (> 20–40 kg)
BRAVECTO TriUNO purutabletit koiralle (> 40–60 kg)

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi purutabletti sisältää:

25 mg fluralaneeria / 0,0625 mg moksidektiinia / 12,5 mg pyrantelia (embonaattina)
50 mg fluralaneeria / 0,125 mg moksidektiinia / 25 mg pyrantelia (embonaattina)
100 mg fluralaneeria / 0,25 mg moksidektiinia / 50 mg pyrantelia (embonaattina)
200 mg fluralaneeria / 0,5 mg moksidektiinia / 100 mg pyrantelia (embonaattina)
400 mg fluralaneeria / 1 mg moksidektiinia / 200 mg pyrantelia (embonaattina)
600 mg fluralaneeria / 1,5 mg moksidektiinia / 300 mg pyrantelia (embonaattina)

3. PAKKAUSKOKO

1 purutabletti
3 purutablettia
6 purutablettia

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Suun kautta

7. VAROAJAT

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”
--

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”
--

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Intervet International B.V.

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/24/325/001 (25 mg / 0,0625 mg / 12,5 mg – 1 tabletti)
EU/2/24/325/002 (25 mg / 0,0625 mg / 12,5 mg – 3 tablettia)
EU/2/24/325/003 (25 mg / 0,0625 mg / 12,5 mg – 6 tablettia)
EU/2/24/325/004 (50 mg / 0,125 mg / 25 mg – 1 tabletti)
EU/2/24/325/005 (50 mg / 0,125 mg / 25 mg – 3 tablettia)
EU/2/24/325/006 (50 mg / 0,125 mg / 25 mg – 6 tablettia)
EU/2/24/325/007 (100 mg / 0,25 mg / 50 mg – 1 tabletti)
EU/2/24/325/008 (100 mg / 0,25 mg / 50 mg – 3 tablettia)
EU/2/24/325/009 (100 mg / 0,25 mg / 50 mg – 6 tablettia)
EU/2/24/325/010 (200 mg / 0,5 mg / 100 mg – 1 tabletti)
EU/2/24/325/011 (200 mg / 0,5 mg / 100 mg – 3 tablettia)
EU/2/24/325/012 (200 mg / 0,5 mg / 100 mg – 6 tablettia)
EU/2/24/325/013 (400 mg / 1 mg / 200 mg – 1 tabletti)
EU/2/24/325/014 (400 mg / 1 mg / 200 mg – 3 tablettia)
EU/2/24/325/015 (400 mg / 1 mg / 200 mg – 6 tablettia)
EU/2/24/325/016 (600 mg / 1.5 mg / 300 mg – 1 tabletti)
EU/2/24/325/017 (600 mg / 1.5 mg / 300 mg – 3 tablettia)
EU/2/24/325/018 (600 mg / 1.5 mg / 300 mg – 6 tablettia)

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Läpipainopakkaus

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

BRAVECTO TriUNO



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

25 mg / 0,0625 mg / 12,5 mg (1,27–2,5 kg)

50 mg / 0,125 mg / 25 mg (> 2,5–5 kg)

100 mg / 0,25 mg / 50 mg (> 5–10 kg)

200 mg / 0,5 mg / 100 mg (> 10–20 kg)

400 mg / 1 mg / 200 mg (> 20–40 kg)

600 mg / 1,5 mg / 300 mg (> 40–60 kg)

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

BRAVECTO TriUNO purutabletit koiralle (1,27–2,5 kg)
BRAVECTO TriUNO purutabletit koiralle (> 2,5–5 kg)
BRAVECTO TriUNO purutabletit koiralle (> 5–10 kg)
BRAVECTO TriUNO purutabletit koiralle (> 10–20 kg)
BRAVECTO TriUNO purutabletit koiralle (> 20–40 kg)
BRAVECTO TriUNO purutabletit koiralle (> 40–60 kg)

2. Koostumus

Yksi purutabletti sisältää:

Vaikuttavat aineet:

BRAVECTO TriUNO purutabletit koiralle	fluralaneeri (mg)	moksidektiini (mg)	pyranteeli (embonaattina) (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

Apuaineet:

BRAVECTO TriUNO purutabletit koiralle	butyylihydroksitolueeni (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

Vaaleanpunainen tai vaaleanruskea, täplikäs, pyöreänmuotoinen purutabletti.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira.



4. Käyttöaiheet

Koirille, joilla on puutiaisten tai kirppujen, ruoansulatuskanavan sukkulamatojen, keuhko- ja/tai sydänmadon aiheuttama sekaloistartunta tai riski näille tartunnoille. Eläinlääke on tarkoitettu

käytettäväksi ainoastaan silloin, kun puutiaisten tai kirppujen ja ruoansulatuskanavan sukkulamatojen samanaikainen torjunta on tarpeellista. Eläinlääke tehoaa samanaikaisesti myös sydänmatotaudin ja angiostrongyloosin ehkäisyyn.

Puutiais- ja kirpputartuntojen hoito koiralla. Välitön ja pitkäkestoinen kirppuja (*Ctenocephalides felis* ja *C. canis*) ja puutiaisia (*Demacantor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus*, ja *Rhipicephalus sanguineus*) tappava vaikutus 1 kuukauden ajan.

Eläinlääkettä voidaan käyttää osana kirppuallergian (flea allergy dermatitis, FAD) hoitoa.

D. reticulatus -puutiaisen välittämän *Babesia canis canis* -infektion riskin pienentäminen 1 kuukauden ajan. Vaikutus on epäsuora ja johtuu eläinlääkkeen aktiivisuudesta vektoria vastaan.

C. felis -kirpun välittämän *Dipylidium caninum* -infektion riskin pienentäminen 1 kuukauden ajan. Vaikutus on epäsuora ja johtuu eläinlääkkeen aktiivisuudesta vektoria vastaan.

Seuraavien ruoansulatuskanavan sukkulamatojen aiheuttamien infektioiden hoito: suolinkaiset (*Toxocara canis* ja *Toxascaris leonina* aikuismuodot) ja hakamadot (*Ancylostoma caninum* L4-muodot, epäkypsät aikuismuodot (L5) ja aikuismuodot sekä *Uncinaria stenocephala* aikuismuodot).

Sydänmatotaudin ehkäisy (kun aiheuttajana on *Dirofilaria immitis*).

Angiostrongyloosin ehkäisy (vähentämällä *Angiostrongylus vasorum* -sukkulamadon epäkypsien aikuismuotojen (L5) ja aikuismuotojen aiheuttamia infektoita).

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Ulkoloisten täytyy kiinnittyä koiraan ja aloittaa imeminen, jotta ne altistuvat fluralaneerille. Tämän vuoksi ulkoloisvälitteisten tautien (mukaan lukien *Babesia canis canis* ja *D. caninum*) tartuntariskiä ei voida sulkea kokonaan pois.

Koirat, jotka asuvat sydänmatojen endeemisillä alueilla (tai ne koirat, jotka ovat matkustaneet endeemisille alueille), voivat saada sydänmatojen aikuismuodon aiheuttaman tartunnan. Terapeuttista vaikutusta ei ole osoitettu *D. immitis* -sydänmadon aikuismuotoa vastaan. Tästä syystä hyvän eläinlääketieteellisen käytännön mukaisesti suositellaan, että kaikki vähintään 6 kuukauden ikäiset eläimet, jotka asuvat tai ovat matkustaneet alueilla, joilla esiintyy vektoria, testataan sydänmatojen aikuismuodon aiheuttaman infektion varalta ennen kuin eläinlääkettä aletaan käyttää taudin ennaltaehkäisyyn.

Ruoansulatuskanavan sukkulamatojen aiheuttamien infektioiden hoidossa hoitoa määräävän eläinlääkärin tulee arvioida hoidon uusimisen tarve ja tiheys sekä itse hoito (yksittäinen aine tai yhdistelmävalmiste).

Loislääkkeiden tarpeeton tai valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö voi lisätä resistenssin valintapainetta ja johtaa tehon heikkenemiseen. Eläinlääkkeen käyttöä koskevan päätöksen tulisi kunkin yksittäisen eläimen osalta perustua loislajin ja loistaakan tai epidemiologisen tilanteen mukaisen tartuntariskin varmistamiseen.

Jos samanaikaista ulko- tai sisäloisinfektion riskiä ei ole, tulee käyttää kapeakirjoista valmistetta.

On otettava huomioon mahdollisuus, että saman kotitalouden muut eläimet voivat olla puutiaisten, kirppujen tai ruoansulatuskanavan sukkulamatojen uudelleentartunnan lähde, ja muut eläimet on hoidettava tarpeen mukaan asianmukaisella eläinlääkkeellä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Käytä varoen koirille, joilla on aiemmin todettu epilepsia tai joilla on esiintynyt neurologisia häiriöitä. Koska tietoja ei ole saatavilla, alle 8 viikon ikäisten pentujen ja/tai alle 1,27 kg painavien koirien hoidon tulee perustua hoitavan eläinlääkärin suorittamaan hyöty-riskiarvioon. Eläinlääkkeen turvallisuutta (MDR1-/-) koirilla on tutkittu laboratoriotutkimuksessa vain kerta-annoksen jälkeen. Yhdellä eläimellä, jolle annettiin suurin suositeltu hoitoannos, havaittiin masennusta yksittäisenä havaintoajankohtana, ja useammalla eläimellä yliannostuksen yhteydessä annosriippuvaisesti. Suositeltua annosta on noudatettava tarkasti koirilla, joilla on MDR1-geenimuunnos (-/-) ja toimimaton P-glykoproteiini. Tällaisiin koiriin voivat kuulua colliet ja niiden sukulaisrodut, niihin kuitenkin välttämättä rajoittumatta. Katso myös alaotsikko ”Yliannostus” kohdassa ”Erityisvaroitukset”. Eläinlääkettä ei pidä käyttää useammin kuin 1 kuukauden välein, koska tiheämmän annosvälin turvallisuutta ei ole tutkittu.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä vaikuttaville aineille ja/tai apuaineille tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa. Tämä eläinlääke on haitallista nieltynä. Pidä eläinlääke alkuperäispakkauksessa käyttöhetkeen saakka, jotta lapset eivät pääse käsiksi eläinlääkkeeseen. Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys. Älä syö, juo tai tupakoi eläinlääkettä käsitellessä. Tämä eläinlääke voi ärsyttää silmiä. Vältä kosketusta silmien kanssa. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee välittömästi runsaalla vedellä. Tämä eläinlääke voi ärsyttää ihoa tai aiheuttaa ihon herkistymistä. Pese kädet huolellisesti saippualla ja vedellä eläinlääkkeen käytön jälkeen.

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden tai laktaation aikana tai siitoskoirilla ei ole selvitetty. Rotilla ja hiirillä tehdyt laboratoriotutkimukset ovat osoittaneet moksidektiinilla olevan sikiötoksisia ja teratogeenisiä vaikutuksia. Käyttöä ei suositella tiineyden ja laktaation aikana.

Hedelmällisyys:

Käyttöä ei suositella siitoseläimillä.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Makrosyklisen laktonien, mukaan lukien moksidektiini, on osoitettu olevan p-glykoproteiinin substraatteja. Tästä syystä muita p-glykoproteiinin substraatteina tai estäjinä toimivia valmisteita (esim. siklosporiini, digoksiini, doksorubisiini, ketokonatsoli, spinosadi) tulee käyttää samanaikaisesti tämän eläinlääkkeen kanssa ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riski-arvion perusteella.

Kliinisissä kenttäkokeissa ei havaittu yhteisvaikutuksia tämän eläinlääkkeen ja rutiininomaisesti käytettyjen eläinlääkkeiden välillä.

Yliannostus:

Haittavaikutuksia ei havaittu 8 viikon ikäisillä terveillä koiranpennuilla käytettäessä jopa viisinkertaisia suositeltuja enimmäisannoksia seitsemänä perättäisenä kuukausittaisena antokertana. Kun eläinlääkettä annosteltiin laboratoriotutkimuksissa kertaalleen kolmin- ja viisinkertaisella suositellulla enimmäisannoksella koirille, joilla on MDR1-geenimuunnos (MDR1-/-), havaittiin kaikissa hoitoryhmissä annosriippuvaisia neurologisia oireita (enimmäkseen masennusta ja oksentelua) 24 tunnin kuluessa. Kun annosteltiin viisinkertainen suositeltu enimmäisannos, havaittiin yksittäisillä eläimillä yksittäisiä lihasnykkyä.

7. Haittatapahtumat

Koira:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä)
Ruoansulatuskanavan häiriöt (esim. ripuli, oksentelu) ¹
Melko harvinainen (1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä)
Väsymys ² , Lisääntynyt syljeneritys ¹ , Ruokahalun väheneminen
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina)
Lihasvapina, Ataksia, Kouristukset ³

¹ Lievää ja menee yleensä ohi yhden päivän kuluessa.

² Lievää ja menee yleensä ohi kahden päivän kuluessa.

³ Voivat olla vakavia.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

Annos:

Eläinlääke tulee annostella suun kautta annoksella 10–20 mg/kg fluralaneeria, 0,025–0,05 mg/kg moksidektiiniä ja 5–10 mg/kg pyrantelia, esim. seuraavan taulukon mukaisesti:

Koiran paino (kg)	Annosteltavien purutablettien määrä ja vahvuus					
	BRAVEC TO TriUNO 25/0,0625/12,5 mg	BRAVECTO TriUNO 50/0,125/25 mg	BRAVECTO TriUNO 100/0,25/50 mg	BRAVECTO TriUNO 200/0,5/100 mg	BRAVECTO TriUNO 400/1/200 mg	BRAVECTO TriUNO 600/1,5/300 mg
1,27–2,5	1					
> 2,5–5		1				
> 5–10			1			
> 10–20				1		
> 20–40					1	
> 40–60						1

Purutablettia ei saa murtaa tai jakaa.

Koirilla, jotka painavat yli 60 kg, tulee käyttää sopivaa purutablettien yhdistelmää. Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti. Aliannostelu voi johtaa tehottomaan käyttöön ja edistää resistenssin kehittymistä.

9. Annostusohjeet

Antotapa:

Anna eläinlääke koiralle ruokinnan yhteydessä.

Tämä eläinlääke on makuainetta sisältävä purutabletti. Tablettia voidaan tarjota koiralle, antaa se ruoan kanssa tai antaa se suoraan koiran suuhun. Koiraa tulee tarkkailla annon aikana, jotta voidaan varmistua, että koira on ottanut tabletin.

Hoito-ohjelma:

Puutiais-, kirppu-, ruoansulatuskanavan sukkulamato-, sydänmato- ja keuhkomatotartuntojen osalta uusintahoidon tarpeen ja tiheyden tulisi perustua eläinlääkärin neuvoihin ja siinä tulisi huomioida paikallinen epidemiologinen tilanne ja eläimen elinolosuhteet.

Puutiaiset ja kirput:

Eläinlääkettä tulee käyttää 1 kuukauden välein kirppujen ja puutiaisten optimaalisen häädön ja torjunnan varmistamiseksi.

Ruoansulatuskanavan sukkulamadot:

Ruoansulatuskanavan sukkulamatojen aiheuttamien samanaikaisten infektioiden hoidossa valmistetta tulee antaa yksi kerta-annos. Hoito voidaan tarvittaessa uusia 1 kuukauden välein.

Sydänmato:

Eläinlääke tappaa *Dirofilaria immitis* -toukkia enintään 1 kuukauden ajan niiden tarttumisesta. Tästä syystä eläinlääkettä tulee antaa säännöllisesti kuukausittain sinä aikana vuodesta, jolloin vektoreita (hyttysiä) esiintyy. Eläinlääke on aloitettava kuukauden sisällä ensimmäisestä oletetusta vektorialtistuksesta ja sitä tulee jatkaa 1 kuukauden ajan viimeisen vektorialtistuksen jälkeen. Koirilla, jotka asuvat sydänmatojen endeemisillä alueilla, tai koirilla, jotka ovat matkustaneet endeemisille alueille, voi jo olla sydänmatojen aikuismuodon aiheuttama tartunta. Siksi on otettava huomioon kohdassa ”Erityisvaroitukset” annetut ohjeet ennen kuin eläinlääkettä annetaan samanaikaisen *D. immitis* -aikuismuodon aiheuttaman infektion ehkäisyyn. Kun sydänmadon ehkäisyyn hoito-ohjelmassa korvataan yksi valmiste toisella sydänmadon ehkäisyyn tarkoitettulla valmisteella, ensimmäinen annos tätä eläinlääkettä on annettava 1 kuukauden kuluessa edellisen lääkkeen viimeisestä annoksesta.

Keuhkomato:

Eläinlääkkeen antaminen kuukausittain endeemisillä alueilla vähentää *Angiostrongylus vasorum*-sukkulamadon epäkypsien aikuismuotojen (L5) ja aikuismuotojen aiheuttamia infektoita sydämessä ja keuhkoissa. On suositeltavaa, että keuhkomatotorjuntaa jatketaan vähintään 1 kuukauden ajan viimeisestä etanoille ja kotiloille altistumisesta. Kysy neuvoa eläinlääkäriltä saadaksesi tietoa tämän eläinlääkkeen optimaalisesta aloitusajankohdasta.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Moksidektiini on luokiteltu pitkäikäiseksi, biokertyväksi ja myrkylliseksi (PBT). Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä fluralaneeri ja moksidektiini saattavat vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieliöitä.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/24/325/001-018

PVC-oPA –alumiini-oPA-PVC-läpipainopakkaus, joka on sinetöity PET-alumiinifoliokannella. Jokainen läpipainopakkaus sisältää yhden tabletin.

Pakkauskoot:

Pahvipakkaus, jossa on 1 läpipainopakkaus, jossa on 1 tabletti

Pahvipakkaus, jossa on 3 läpipainopakkausta, joissa kussakin on 1 tabletti

Pahvipakkaus, jossa on 6 läpipainopakkausta, joissa kussakin 1 tabletti

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{KK/VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Intervet Ges.m.b.H., Siemensstrasse 107, 1210 Wien, Itävalta

17. Lisätietoja

Valmiste säätelee koiran elinympäristön kirppupopulaatioita koiran elinalueella.

Kirppujen osalta teho alkaa 24 tunnin kuluessa niiden kiinnittymisestä ja kestää 30 päivän ajan valmisteen annon jälkeen.

Fluralaneeri pienentää *Dermacentor reticulatus* -puutiaisen välittämän *Babesia canis* -infektion riskiä tappamalla puutiaiset 24 tunnin kuluessa eli ennen taudinaiheuttajan tarttumista.

Fluralaneeri pienentää *C. felis* -kirpun välittämän *D. caninum* -infektion riskiä tappamalla kirput 24 tunnin kuluessa ennen taudinaiheuttajan tarttumista.