

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BRAVECTO TriUNO žuvacie tablety pre psy (1,27-2,5 kg)
BRAVECTO TriUNO žuvacie tablety pre psy (> 2,5-5 kg)
BRAVECTO TriUNO žuvacie tablety pre psy (> 5-10 kg)
BRAVECTO TriUNO žuvacie tablety pre psy (> 10-20 kg)
BRAVECTO TriUNO žuvacie tablety pre psy (> 20-40 kg)
BRAVECTO TriUNO žuvacie tablety pre psy (> 40-60 kg)

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá žuvacia tableta obsahuje:

Účinné látky:

BRAVECTO TriUNO žuvacie tablety pre psy	Fluralaner (mg)	Moxidektín (mg)	Pyrantel (ako embonát) (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

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Celulóza, mikrokryštalická	
Kroskarmelóza, sodná soľ	
Červený oxid železitý (E172)	
Červeň Allura (E129)	
Hlinitá soľ indigokarmínu (E132)	
Laktóza, monohydrát	
Hypromelóza	
Poloxamér	
Metakremičitan horečnato-hlinitý	
Uhličitan horečnatý, zásaditý, ľahký	
Aróma prasacej pečene	
Oxid kremičitý, koloidný, bezvodý	
Stearát horečnatý	
Laurylsíran sodný	
Butylhydroxytoluén (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)

Svetloružové až svetlohnedé, škvrnité, žuvacie tablety okrúhleho tvaru.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Pre psy napadnuté, alebo ohrozené zmiešanou parazitárnou infestáciou kliešťami alebo blchami, gastrointestinálnymi nematódami, pľúcnymi 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 tiež poskytuje súbežnú účinnosť na prevenciu ochorenia spôsobeného srdcovými červami, na prevenciu angiostrongylózy a liečbu *Angiostrongylus vasorum*.

Na liečbu napadnutia kliešťami a blchami pri psoch, s okamžitým a pretrvávajúcim usmrcovaním blch (*Ctenocephalides felis* a *C. canis*) a 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. Účinok je nepriamy v dôsledku účinku veterinárneho lieku proti prenášačovi.

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

Liečba infekcií spôsobených gastrointestinálnymi nematódami nasledujúcich druhov: škrkavky (dospelé štádiá *Toxocara canis* a dospelé štádiá *Toxascaris leonina*) a machovce (L4, nezrelé dospelé (L5) a dospelé štádiá *Ancylostoma caninum* a dospelé štádiá *Uncinaria stenocephala*).

Prevenia ochorení vyvolaných srdcovými červami (spôsobených *Dirofilaria immitis*).

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

Liečba infekcií spôsobených *Angiostrongylus vasorum* (pôvodca angiostrongylózy).

3.3 Kontraindikácie

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

3.4 Osobitné upozornenia

Parazity musia začať prijímať potravu na hostiteľovi, aby boli vystavené účinku fluralaneru; preto nemožno úplne vylúčiť riziko prenosu ochorení prenášaných parazitmi (vrátane *Babesia canis canis* a *D. caninum*).

Psy v oblastiach s endemickým výskytom srdcových červov (alebo tie, ktoré cestovali do endemických oblastí) môžu byť infikované dospelými srdcovými červami. Nebol stanovený žiadny terapeutický účinok proti dospelým *D. immitis*. Preto sa v súlade so správnou veterinárnou praxou odporúča, aby všetky zvieratá vo veku 6 mesiacov a viac, ktoré žijú v oblastiach, kde sa vyskytuje

prenášač, alebo do nich cestovali, boli pred začatím preventívneho používania veterinárneho lieku testované na existujúce infekcie dospelými srdcovými červami.

Pri liečbe infekcií gastrointestinálnymi nematódami by mal predpisujúci veterinárny lekár posúdiť potrebu liečby a jej frekvenciu, opakovanie liečby, ako aj výber liečby (monosubstancia alebo kombinovaný liek).

Použitie antiparazitika v prípadoch, keď to nie je nevyhnutné, alebo použitie v rozpore s pokynmi v Súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC), môže zvýšiť selekčným tlakom rezistenciu a viesť k zníženiu účinnosti. Rozhodnutie o použití veterinárneho lieku má byť pre každého jedinca založené na potvrdení druhov parazitov a parazitárnej záťaže, alebo na riziku infekcií vyplývajúcich z epidemiologických údajov.

Pri absencii rizika súbežnej infekcie ekto- a endoparazitmi sa má použiť úzkospektrálny liek.

Mala by sa zväziť možnosť, že iné zvieratá z tej istej domácnosti môžu byť zdrojom re-infekcie kliešťami, blchami alebo gastrointestinálnymi nematódami, a tieto by mali byť podľa potreby ošetrené vhodným veterinárnym liekom.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Používať s opatnosťou pri psoch s už existujúcou epilepsiou a pri psoch s neurologickými poruchami v anamnéze.

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

Pri psoch (MDR1-/-) bola bezpečnosť veterinárneho lieku skúmaná iba po jednorazovom podaní v laboratórnej štúdii. V jedinom časovom bode pozorovania sa pozorovala depresia pri jednom zvierati, ktorému bola podávaná maximálna odporúčaná liečebná dávka, a v závislosti od dávky pri viacerých zvieratách pri predávkovaní. Odporúčaná dávka by sa mala prísne dodržiavať pri psoch s mutáciou MDR1 (-/-) s nefunkčným p-glykoproteínom, ktorý môže zahŕňať, ale nie nevyhnutne, len kólie a 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 niektorú z účinných látok a/alebo pomocných látok by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Tento veterinárny liek je požití nebezpečný. Až do použitia uchovávajte v pôvodnom obale, aby sa zabránilo priamemu prístupu detí 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 kontaktu ihneď opláchnite veľkým množstvom vody.

Tento veterinárny liek môže dráždiť pokožku alebo môže spôsobiť senzibilizáciu kože. Ihneď po použití veterinárneho lieku si dôkladne umyte 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):	Poruchy tráviaceho traktu (napr. hnačka, vracanie) ¹
Menej časté (1 až 10 zvierat/1 000 liečených zvierat):	Letargia ² , Nadmerné slinenie ¹ , Znížená chuť do jedla
Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Svalový tremor ³ , Ataxia ³ , Kŕče ³

¹ mierne a zvyčajne ustúpia do 1 dňa

² mierna a zvyčajne ustúpi do 2 dní

³ môžu byť vážne

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, laktácie, alebo pri psoch určených na plemenitbu.

Laboratórne štúdie s moxidektínom pri potkanoch a myšiach preukázali fetotoxické a teratogénne účinky.

Gravidita a laktácia:

Neodporúča sa používať počas gravidity a laktácie.

Plodnosť

Neodporúča sa používať pri plemenných zvieratách.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

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

Počas klinického testovania v teréne neboli pozorované žiadne interakcie medzi týmto veterinárnym liekom a bežne používanými veterinárnymi liekmi.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Na perorálne použitie.

Dávka:

Veterinárny liek sa má podávať perorálne v nasledovnej dávke: fluralaner 10-20 mg/kg, moxidektín 0,025-0,05 mg/kg a pyrantel 5-10 mg/kg, napr. tak, ako je uvedené v nasledujúcej tabuľke:

Telesná hmotnosť (kg) psa	Počet a sila podávaných žuvacích tabliet
----------------------------------	---

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

Žuvacia tableta sa nemá lámať ani deliť.

Pri psoch s hmotnosťou nad 60 kg sa majú použiť vhodné kombinácie žuvacích tabliet.

Aby sa zabezpečilo správne dávkovanie, telesná hmotnosť by sa mala určiť čo najpresnejšie.

Poddávkovanie môže viesť k neúčinnému použitiu a môže podporiť rozvoj rezistencie.

Spôsob podávania:

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

Veterinárny liek je ochutená žuvacia tableta. Tablety sa môžu psovi podávať s krmivom alebo priamo do papule. Psa je potrebné počas podávania pozorovať, aby sa potvrdilo, že bola prehltnutá celá tableta.

Liečebná schéma:

V prípade napadnutia kliešťami, blehami, gastrointestinálnymi nematódami, srdcovými červami a pľúcnyimi červami by potreba a frekvencia opakovania liečby mala vychádzať z odporúčania veterinárneho lekára a mala by zohľadňovať miestnu epidemiologickú situáciu a životný štýl zvierat'a.

Kliešte a blchy:

Na optimálnu liečbu a kontrolu napadnutia blehami a kliešťami sa má veterinárny liek podávať 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 usmrcuje larvy *Dirofilaria immitis* do jedného mesiaca po ich transmisii. Preto sa má veterinárny liek 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, ktoré cestovali do endemických oblastí, môžu byť infikované dospelými srdcovými červami. Preto pred podaním veterinárneho lieku z dôvodu súbežnej prevencie infekcie dospelými *D. immitis* treba zvážiť rady uvedené v časti 3.4. Pri zmene preventívneho lieku proti srdcovým červom za iný sa v programe prevencie pred napadnutím srdcovými červami musí prvá liečba novým veterinárnym liekom podať do 1 mesiaca od poslednej dávky predchádzajúceho lieku.

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 1 mesiac po poslednej expozícii slimákom. Na liečbu infekcií spôsobených *Angiostrongylus vasorum* by sa mala podať jedna dávka lieku. Ak je to potrebné, psy môžu byť znovu liečené v 1-mesačných intervaloch. Vyhľadajte veterinárnu radu 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 pri 8-týždňových zdravých šteniatkach, ktorým sa podával až 5-násobok maximálnej odporúčanej dávky počas 7 po sebe nasledujúcich podaní v jednomesačných intervaloch.

V laboratórnej štúdiu, v ktorej bol veterinárny liek podaný jednorazovo v 3 a 5-násobku maximálnej odporúčanej dávky psom s chýbajúcim multidrug-resistance proteínom 1 (MDR1-/-), v priebehu 24 hodín, boli pozorované neurologické príznaky súvisiace s dávkou (najmä depresia a vracanie) pri všetkých liečených skupinách. Po podaní 5-násobku maximálnej odporúčanej dávky bol pri jednotlivých zvieratách pozorovaný izolovaný výskyt svalových fascikulácií.

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: QP54AB52

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.

Pri blchách je nástup účinku do 24 hodín po prisatí počas 30 dní po podaní veterinárneho lieku.

Fluralaner znižuje riziko infekcie *Babesia canis* prostredníctvom prenosu kliešťami *Dermacentor reticulatus* usmrtením kliešťov do 24 hodín, pred prenosom choroby.

Fluralaner znižuje riziko infekcie *D. caninum* prostredníctvom prenosu blchami *C. felis* usmrtením blch do 24 hodín, pred prenosom choroby.

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

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

V molekulárnych cieleňých štúdiách na hmyzie GABA receptory blch a múch fluralaner nie je ovplyvnený rezistenciou voči dielidrinu.

V *in vitro* biotestoch nie je fluralaner ovplyvnený dokázanou terénnou rezistenciou voči amidínom (kliešte), organofosfátom (kliešte, roztoče), cyklodiénom (kliešte, blchy, muchy), makrocyclickým laktómom (parazitické vodné kôrovce), fenylypyrazolom (kliešte, blchy) benzofenylymočovínám (kliešte), pyretroidom (kliešte, roztoče) a karbamátom (kliešte, roztoče).

Novo objavené blchy na psovi sú usmrtené skôr, ako vyprodukujú životaschopné vajíčka. Štúdia *in vitro* preukázala, že aj veľmi nízke koncentrácie fluralaneru zastavujú produkciu životaschopných vajíčok blchami. Životný cyklus blch je prerušený a vďaka rýchlemu nástupu účinku a dlhotrvajúcej účinnosti proti dospelým blchám na zvierati, a absenciou produkcie životaschopných vajíčok, sa zabráni novému zamoreniu.

Veterinárny liek prispieva ku kontrole populácie blch v životnom prostredí v oblastiach, do ktorých majú liečené psy prístup.

Moxidektín

Moxidektín, semisyntetický derivát nemadektínu, patrí do milbemycínovej skupiny makrocyclických laktónov (druhé sú avermektíny) a má parazitocídnu aktivitu proti celému radu vnútorných a vonkajších parazitov, pľúcny červom (*Angiostrongylus vasorum*) a srdcovým červom (*Dirofilaria immitis*). Moxidektín nevykazuje významnú účinnosť proti blchám a kliešťom.

Milbemycíny a avermektíny majú spoločný mechanizmus účinku, ktorý je založený na väzbe ligandom riadených chloridových kanálov (glutamát R a GABA R). To vedie k zvýšenej membránovej permeabilite nervových a/alebo svalových buniek nematódov a článkonožcov pre chloridové ióny a vedie k hyperpolarizácii, paralýze a smrti parazitov. Väzba glutamátom riadených chloridových kanálov, ktoré sú špecifické pre bezstavovce a neexistujú pri cicavcoch, sa považuje za hlavný mechanizmus antihelmintickej a insekticídnej aktivity.

Pyrantel

Pyrantel patrí do triedy tetrahydropyrimidínov a zameriava sa na nikotínové acetylcholinové kanálové receptory (nAChR). Selektivita pyrantelu pre nAChR bezstavovcov je založená na vysokoafinitnej väzbe na špecifické podtypy receptorov nematódov a následnom agonistickom spôsobe účinku, ktorý vyvolá depolarizujúcu neuromuskulárnu blokádu, ktorá spôsobí svalovú kontrakciu, paralýzu, a následne smrť parazitov. Pyrantel nevykazuje aktivitu proti muskarínovým mAChR. Pyrantel je antihelmintikum s parazitocídnou aktivitou proti gastrointestinálnym parazitom (vrátane *T. canis*, *T. leonina*, *A. caninum* a *U. stenocephala*).

4.3 Farmakokinetika

Fluralaner sa po perorálnom podaní ľahko a rýchlo systémovo absorbuje, pričom priemerné maximálne koncentrácie v plazme dosahuje do 17,7 hodín (T_{max}) po podaní. Nakrmený prandiálny stav psa zvyšuje rozsah absorpcie fluralaneru.

Fluralaner sa pomaly eliminuje z plazmy (polčas približne 12 dní) vylučovaním výkalmi, pričom renálny klírens je menej významnou cestou eliminácie.

Moxidektín sa po perorálnom podaní ľahko a rýchlo systémovo absorbuje, pričom priemerné maximálne koncentrácie v plazme dosahuje do 3 hodín (T_{max}) po podaní. Moxidektín sa pomaly eliminuje z plazmy (polčas približne 16 dní) biliárnou exkréciou a vylučovaním výkalmi s malým príspevkom metabolického klírnsu.

Pyrantel sa slabo absorbuje a absorbovaná časť má T_{max} 1,5 hodiny a polčas 6 hodín. Pyrantel sa vylučuje výkalmi a malá absorbovaná časť sa vylučuje hlavne močom.

V prípade moxidektínu a fluralaneru sa po opakovanom mesačnom dávkovaní pozorovala akumulácia. Pozri časti 3.5 a 3.10.

Farmakokinetické profily fluralaneru, moxidektínu a pyrantelu nie sú ovplyvnené súbežným podávaním.

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 v pôvodnom obale, aby bol chránený pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

PVC-oPA-hliník-oPA-PVC fóliový podkladový blister uzavretý viečkom z PET-hliníkovej fólie. Každý blister obsahuje jednu tabletu.

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľka obsahujúca 1 blister s 1 tabletou

Kartónová škatuľka obsahujúca 3 blistre každý s 1 tabletou

Kartónová škatuľka obsahujúca 6 blistrov každý s 1 tabletou

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.

Moxidektín bol klasifikovaný ako perzistentný, bioakumulatívny a toxický (PBT).

Veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože fluralaner a moxidektín môže byť nebezpečný 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/2/24/325/001-018

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

22/11/2024

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

Kartónová škatuľka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BRAVECTO TriUNO žuvacie tablety pre psy (1,27-2,5 kg)
BRAVECTO TriUNO žuvacie tablety pre psy (> 2,5-5 kg)
BRAVECTO TriUNO žuvacie tablety pre psy (> 5-10 kg)
BRAVECTO TriUNO žuvacie tablety pre psy (> 10-20 kg)
BRAVECTO TriUNO žuvacie tablety pre psy (> 20-40 kg)
BRAVECTO TriUNO žuvacie tablety pre psy (> 40-60 kg)

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá žuvacia tableta obsahuje:

25 mg fluralaner / 0,0625 mg moxidektín / 12,5 mg pyrantel (ako embonát)
50 mg fluralaner / 0,125 mg moxidektín / 25 mg pyrantel (ako embonát)
100 mg fluralaner / 0,25 mg moxidektín / 50 mg pyrantel (ako embonát)
200 mg fluralaner / 0,5 mg moxidektín / 100 mg pyrantel (ako embonát)
400 mg fluralaner / 1 mg moxidektín / 200 mg pyrantel (ako embonát)
600 mg fluralaner / 1,5 mg moxidektín / 300 mg pyrantel (ako embonát)

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 v pôvodnom obale, aby bol chránený pred svetlom.

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 ČÍSLA

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

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Blister

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BRAVECTO TriUNO



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

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

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. 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 TriUNO žuvacie tablety pre psy (1,27-2,5 kg)
BRAVECTO TriUNO žuvacie tablety pre psy (> 2,5-5 kg)
BRAVECTO TriUNO žuvacie tablety pre psy (> 5-10 kg)
BRAVECTO TriUNO žuvacie tablety pre psy (> 10-20 kg)
BRAVECTO TriUNO žuvacie tablety pre psy (> 20-40 kg)
BRAVECTO TriUNO žuvacie tablety pre psy (> 40-60 kg)

2. Zloženie

Každá žuvacia tableta obsahuje:

Účinné látky:

BRAVECTO TriUNO žuvacie tablety pre psy	Fluralaner (mg)	Moxidektín (mg)	Pyrantel (ako embonát) (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

Pomocné látky:

BRAVECTO TriUNO žuvacie tablety pre psy	Butylhydroxytoluén (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

Svetloružové až svetlohnedé, škrvrité, žuvacie tablety okrúhleho tvaru.

3. Cieľové druhy

Psy.



4. Indikácie na použitie

Pre psy napadnuté, alebo ohrozené 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 tiež poskytuje súbežnú účinnosť na prevenciu

ochorenia spôsobeného srdcovými červami, na prevenciu angiostrongylózy a liečbu *Angiostrongylus vasorum*.

Na liečbu napadnutia kliešťami a blchami pri psoch, s okamžitým a pretrvávajúcim usmrcovaním blch (*Ctenocephalides felis* a *C. canis*) a 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 v dôsledku účinku veterinárneho lieku proti prenášačovi.

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

Liečba infekcií spôsobených gastrointestinálnymi nematódami nasledujúcich druhov: škrkavky (dospelé štádiá *Toxocara canis* a dospelé štádiá *Toxascaris leonina*) a machovce (L4, nezrelé dospelé (L5) a dospelé štádiá *Ancylostoma caninum* a dospelé štádiá *Uncinaria stenocephala*).

Prevencia ochorení vyvolaných srdcovými červami (spôsobených *Dirofilaria immitis*).

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

Liečba infekcií spôsobených *Angiostrongylus vasorum* (pôvodca angiostrongylózy).

5. Kontraindikácie

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

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Parazity musia začať prijímať potravu na hostiteľovi, aby boli vystavené účinku fluralaneru; preto nemožno úplne vylúčiť riziko prenosu ochorení prenášaných parazitmi (vrátane *Babesia canis canis* a *D. caninum*).

Psy v oblastiach s endemickým výskytom srdcových červov (alebo tie, ktoré cestovali do endemických oblastí) môžu byť infikované dospelými srdcovými červami. Nebol stanovený žiadny terapeutický účinok proti dospelým *D. immitis*. Preto sa v súlade so správnou veterinárnou praxou odporúča, aby všetky zvieratá vo veku 6 mesiacov a viac, ktoré žijú v oblastiach, kde sa vyskytuje prenášač, alebo do nich cestovali, boli pred začatím preventívneho používania veterinárneho lieku testované na existujúce infekcie dospelými srdcovými červami.

Pri liečbe infekcií gastrointestinálnymi nematódami by mal predpisujúci veterinárny lekár posúdiť potrebu liečby a jej frekvenciu, opakovanie liečby, ako aj výber liečby (monosubstancia alebo kombinovaný liek).

Použitie antiparazitika v prípadoch, keď to nie je nevyhnutné, alebo použitie v rozpore s pokynmi v Súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC), môže zvýšiť selekčným tlakom rezistenciu a viesť k zníženiu účinnosti. Rozhodnutie o použití veterinárneho lieku má byť pre každého jedinca založené na potvrdení druhov parazitov a parazitárnej záťaže, alebo na riziku infekcií vyplývajúcich z epidemiologických údajov.

Pri absencii rizika súbežnej infekcie ekto- a endoparazitmi sa má použiť úzkospektrálny liek.

Mala by sa zväziť možnosť, že iné zvieratá z tej istej domácnosti môžu byť zdrojom re-infekcie kliešťami, blchami alebo gastrointestinálnymi nematódami, a tieto by mali byť podľa potreby ošetrené vhodným veterinárnym liekom.

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Používať s opatrnosťou pri psoch s už existujúcou epilepsiou a pri psoch s neurologickými poruchami v anamnéze.

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

Pri psoch (MDR1-/-) bola bezpečnosť veterinárneho lieku skúmaná iba po jednorazovom podaní v laboratórnej štúdií. V jedinom časovom bode pozorovania sa pozorovala depresia pri jednom zvierati, ktorému bola podávaná maximálna odporúčaná liečebná dávka, a v závislosti od dávky pri viacerých zvieratách pri predávkovaní. Odporúčaná dávka by sa mala prísne dodržiavať pri psoch s mutáciou MDR1 (-/-) s nefunkčným p-glykoproteínom, ktorý môže zahŕňať, ale nie nevyhnutne, len kólie a príbuzné plemená. Pozri tiež podnadpis „Predávkovanie“ v časti „Osobitné upozornenia“.

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 niektorú z účinných látok a/alebo pomocných látok by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Tento veterinárny liek je po požití nebezpečný. Až do použitia uchovávajú v pôvodnom obale, aby sa zabránilo priamemu prístupu detí 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 kontaktu ihneď opláchnite veľkým množstvom vody.

Tento veterinárny liek môže dráždiť pokožku alebo môže spôsobiť senzibilizáciu kože. Ihneď po použití veterinárneho lieku si dôkladne umyte ruky mydlom a vodou.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity, laktácie, alebo pri psoch určených na plemenitbu. Laboratórne štúdie s moxidektínom pri potkanoch a myšiach preukázali fetotoxické a teratogénne účinky. Neodporúča sa používať počas gravidity a laktácie.

Plodnosť:

Neodporúča sa používať pri plemenných zvieratách.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

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

Počas klinického testovania v teréne neboli pozorované žiadne interakcie medzi týmto veterinárnym liekom a bežne používanými veterinárnymi liekmi.

Predávkovanie:

Neboli pozorované žiadne nežiaduce reakcie pri 8-týždňových zdravých šteniatkach, ktorým sa podával až 5-násobok maximálnej odporúčanej dávky počas 7 po sebe nasledujúcich podaní v jednodesačných intervaloch.

V laboratórnej štúdií, v ktorej bol veterinárny liek podaný jednorazovo v 3 a 5-násobku maximálnej odporúčanej dávky psom s chýbajúcim multidrug-resistance proteínom 1 (MDR1-/-), v priebehu 24 hodín, boli pozorované neurologické príznaky súvisiace s dávkou (najmä depresia a vracanie) pri všetkých liečených skupinách. Po podaní 5-násobku maximálnej odporúčanej dávky bol pri jednotlivých zvieratách pozorovaný izolovaný výskyt svalových fascikulácií.

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Časté (1 až 10 zvierat/100 liečených zvierat):
Poruchy tráviaceho traktu (napr. hnačka, vracanie) ¹
Menej časté (1 až 10 zvierat/1 000 liečených zvierat):
Letargia ² , Nadmerné slinenie ¹ , Znížená chuť do jedla
Veľmi zriedkavé (< 1/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):
Svalový tremor ³ , Ataxia ³ , Kŕče ³

¹ mierne a zvyčajne ustúpia do 1 dňa

² mierna a zvyčajne ustúpi do 2 dní

³ môžu byť vážne

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

Na perorálne použitie.

Dávka:

Veterinárny liek sa má podávať perorálne v nasledovnej dávke: fluralaner 10-20 mg/kg, moxidektín 0,025-0,05 mg/kg a pyrantel 5-10 mg/kg, napr. tak, ako je uvedené v nasledujúcej tabuľke:

Telesná hmotnosť (kg) psa	Počet a sila podávaných žuvacích tablet					
	BRAVECTO TriUNO 25/0,0625/12,5 mg	BRAVECTO TriUNO 50/0,125/25 mg	BRAVECTO TriUNO 100/0,25/50 mg	BRAVECTO TriUNO 200/0,5/100 mg	BRAVECTO TriUNO 400/1/200 mg	BRAVECTO TriUNO 600/1,5/300 mg
1,27–2,5	1					
> 2,5–5		1				
> 5–10			1			
> 10–20				1		
> 20–40					1	
> 40–60						1

Žuvacia tableta sa nemá lámať ani deliť.

Pri psoch s hmotnosťou nad 60 kg sa majú použiť vhodné kombinácie žuvacích tabliet. Aby sa zabezpečilo správne dávkovanie, telesná hmotnosť by sa mala určiť čo najpresnejšie. Poddávkovanie môže viesť k neúčinnému použitiu a môže podporiť rozvoj rezistencie.

9. Pokyn o správnom podaní

Spôsob podávania:

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

Veterinárny liek je ochutená žuvacia tableta. Tablety sa môžu psovi podávať s krmivom alebo priamo do papule. Psa je potrebné počas podávania pozorovať, aby sa potvrdilo, že bola prehltnutá celá tableta.

Liečebná schéma:

V prípade napadnutia kliešťami, blchami, gastrointestinálnymi nematódami, srdcovými červami a pľúcnyimi červami by potreba a frekvencia opakovania liečby mala vychádzať z odporúčania veterinárneho lekára a mala by zohľadňovať miestnu epidemiologickú situáciu a životný štýl zvierat'a.

Kliešte a blchy:

Na optimálnu liečbu a kontrolu napadnutia blchami a kliešťami sa má veterinárny liek podávať 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 usmrcuje larvy *Dirofilaria immitis* do jedného mesiaca po ich transmisii. Preto sa má veterinárny liek 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, ktoré cestovali do endemických oblastí, môžu byť infikované dospelými srdcovými červami. Preto pred podaním veterinárneho lieku z dôvodu súbežnej prevencie infekcie dospelými *D. immitis* treba zvážiť rady uvedené v časti „Osobitné upozornenia“. Pri zmene preventívneho lieku proti srdcovým červom za iný sa v programe prevencie pred napadnutím srdcovými červami musí prvá liečba novým veterinárnym liekom podať do 1 mesiaca od poslednej dávky predchádzajúceho lieku.

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 1 mesiac po poslednej expozícii slimákom. Na liečbu infekcií spôsobených *Angiostrongylus vasorum* by sa mala podať jedna dávka lieku. Ak je to potrebné, psy môžu byť znovu liečené v 1-mesačných intervaloch. Vyhládajte veterinárnu radu 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 v pôvodnom obale, aby bol chránený pred svetlom.

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

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Moxidektín bol klasifikovaný ako perzistentný, bioakumulatívny a toxický (PBT). Veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože fluralaner a moxidektín môže byť nebezpečný 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/2/24/325/001-018

PVC-oPA-hliník-oPA-PVC fóliový podkladový blister uzavretý viečkom z PET-hliníkovej fólie. Každý blister obsahuje jednu tabletu.

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľka obsahujúca 1 blister s 1 tabletou

Kartónová škatuľka obsahujúca 3 blistre každý s 1 tabletou

Kartónová škatuľka obsahujúca 6 blistrov každý s 1 tabletou

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

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

17. Ďalšie informácie

Veterinárny liek prispieva ku kontrole populácie blch v životnom prostredí v oblastiach, do ktorých majú liečení psi prístup.

Pri blchách je nástup účinku do 24 hodín po prisatí počas 30 dní po podaní veterinárneho lieku.

Fluralaner znižuje riziko infekcie *Babesia canis* prostredníctvom prenosu kliešťami *Dermacentor reticulatus* usmrtením kliešťov do 24 hodín, pred prenosom choroby.

Fluralaner znižuje riziko infekcie *D. caninum* prostredníctvom prenosu blchami *C. felis* usmrtením blch do 24 hodín, pred prenosom choroby.