

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

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

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje kramtomajoje tabletėje yra:

### veikliųjų medžiagų:

BRAVECTO CombiUNO, kramtomosios tabletės šunims	Fluralanero (mg)	Milbemicino oksimo (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

### pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Natūralios jautienos kvapioji medžiaga	
Sacharozė	
Kukurūzų krakmolai	
Natrio laurilsulfatas	
Dinatrio embonato monohidratas	
Natrio krakmolo glikolatas (A tipo)	
Aspartamas	
Butilhidroksitoluenas (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)
Citrinos rūgšties monohidratas	
Glicerolis	
Vidutinės grandinės trigliceridai	
Makrogolis 3350	

Nuo šviesiai iki tamsiai rudos spalvos kramtomoji tabletė. Gali matytis marmuriškumas arba dėmelės (arba abu).

### 3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

#### 3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

#### 3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims, esant mišriam užsikrėtimui parazitais: erkėmis arba blusomis, virškinimo trakto nematodais, plaučių kirmėlėmis ir (arba) širdies kirmėlėmis, arba esant jo rizikai. Šis veterinarinis vaistas naudojamas tik išskirtiniais atvejais, kai tuo pačiu metu reikalingas naudojimas nuo erkių ar blusų ir virškinimo trakto nematodų. Taip pat veterinarinis vaistas yra veiksmingas tuo pačiu metu širdies kirmėlių ir angiostrongiliozės profilaktikai.

Šunims gydyti nuo užsikrėtimo erkėmis ir blusomis, užtikrinant greitą ir ilgalaikį blusų (*Ctenocephalides felis* ir *C. canis*) ir erkių (*Demacantor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I ricinus* ir *Rhipicephalus sanguineus*) naikinamąjį poveikį, trunkantį 1 mėn.

Šis veterinarinis vaistas gali būti naudojamas kaip gydymo nuo blusų sukkelto alerginio dermatito (BAD) strategijos dalis.

Užsikrėtimo *Babesia canis canis*, kurią perduoda *D. reticulatus*, rizikai mažinti 1 mėn. Šis poveikis yra netiesioginis dėl veterinarinio vaisto poveikio užkrato pernešėjui.

Užsikrėtimo *Dipylidium caninum*, kurią perduoda *C. felis*, rizikai mažinti 1 mėn. Šis poveikis yra netiesioginis dėl veterinarinio vaisto poveikio užkrato pernešėjui.

Užsikrėtimo šių rūšių virškinimo trakto nematodais gydymui: apvaliosiomis kirmėlėmis (nesubrendusių suaugėlių (L5) ir suaugusių stadijų *Toxocara canis* ir suaugusių stadijų *Toxascaris leonina*), ankilinėmis kirmėlėmis (nesubrendusių suaugėlių (L5) ir suaugusių stadijų *Ancylostoma caninum*) ir vytinėmis kirmėlėmis (suaugusių stadijų *Trichuris vulpis*).

Širdies kirmėlių ligos (sukelia *Dirofilaria immitis*) profilaktikai.

Angiostrongilozės (sumažinant užsikrėtimo nesubrendusių suaugėlių (L5) ir suaugusių stadijų *Angiostrongylus vasorum* lygį) profilaktikai naudojant kas mėnesį.

#### 3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

#### 3.4. Specialieji įspėjimai

Parazitai turi pradėti maitintis šeimininku, kad jie būtų paveikti fluralaneru. Todėl parazitų pernešamų ligų (įskaitant *B. canis canis* ir *D. caninum*) rizika negali būti visiškai atmesta.

Šunys, gyvenantys endeminėse širdies kirmėlių atžvilgiu srityse (arba tie, kurie buvo endeminėse srityse), gali būti užsikrėtę suaugusiomis širdies kirmėlėmis. Gydomas poveikis nuo suaugusių *Dirofilaria immitis* nenustatytas. Todėl, vadovaujantis gera veterinarinės praktika, rekomenduojama, kad visi 6 mėn. ar vyresni gyvūnai, gyvenantys arba buvę tose srityse, kuriose yra užkrato pernešėjų, prieš pradėdami profilaktinį veterinarinio vaisto naudojimą, būtų ištirti dėl esamų suaugusių širdies kirmėlių infekcijų.

Gydant virškinimo trakto nematodų sukeltas infekcijas, pakartotinio gydymo poreikį, dažnumą ir gydymo būdą (vienarūšis ar sudėtinis vaistas) turėtų įvertinti vaistą skiriantis veterinarinis gydytojas.

Nebūtinamas antiparazitinių vaistų naudojimas arba naudojimas nukrypstant nuo VVA pateiktų nurodymų gali padidinti atsparumo atrankos poveikį ir dėl to gali sumažėti veiksmingumas. Sprendimas naudoti šį veterinarinį vaistą turėtų būti pagrįstas parazitų rūšies ir kiekio patvirtinimu arba užsikrėtimo rizika, pagrįsta kiekvieno konkretaus gyvūno epidemiologinėmis savybėmis.

Jeigu nėra gretutinės ektoparazitų ir endoparazitų infekcijos rizikos, reikėtų naudoti siauro spektro vaistą.

Reikėtų apsvarstyti galimybę, kad kiti gyvūnai tame pačiame ūkyje gali būti pakartotinio užsikrėtimo erkėmis, blusomis arba virškinimo trakto nematodais šaltinis, o prireikus juos reikia gydyti tinkamu veterinariniu vaistu.

### **3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės**

#### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Atsargiai naudoti šunims, kuriems jau anksčiau buvo pasireiškusi epilepsija.

Nesant duomenų, jaunesnių nei 8 sav. amžiaus šuniukų ir (arba) sveriančių mažiau kaip 1,27 kg šunų gydymas turi būti pagrįstas atsakingo veterinarijos gydytojo atliktu naudos ir rizikos vertinimu.

Šunims (MDR1-/-) veterinarinio vaisto saugumas ištirtas skyrus kartotines dozes kas mėnesį laboratorinio tyrimo metu. Rekomenduojamos dozės reikia griežtai laikytis MDR1 mutavusiems (-/-) šunims su nefunkcionuojančiu P-glikoproteinu, tarp kurių gali būti, bet nebūtinai tik, kelių ir giminingų veislių šunys. Taip pat žr. 3.10 p. „Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)“.

Veterinarinio vaisto negalima naudoti trumpesniais nei 1 mėn. intervalais, nes veterinarinio vaisto saugumas naudojant trumpesniais intervalais nebuvo tirtas.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas bet kuriai veikliajai ir (arba) pagalbinei medžiagai, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Prarijus šis veterinarinis vaistas yra kenksmingas. Šį veterinarinį vaistą iki naudojimo reikia laikyti originalioje pakuotėje, kad jis nebūtų tiesiogiai prieinamas vaikams. Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Naudojant šį veterinarinį vaistą, negalima valgyti, gerti arba rūkyti.

Šis veterinarinis vaistas gali dirginti akis. Reikia vengti sąlyčio su akimis. Patekus į akis, nedelsiant jas praplauti dideliu kiekiu vandens.

Panaudojus veterinarinį vaistą, reikia iš karto kruopščiai nusiplauti rankas su muilu ir vandeniu.

#### Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

### **3.6. Nepageidaujami reiškiniai**

Šunys

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Vėmimas. <sup>1</sup>
---	-----------------------

Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Viduriavimas <sup>1</sup> , padidėjęs seilėtekis <sup>1</sup> , pykinimas <sup>1</sup> , letargija <sup>2</sup> , sumažėjęs apetitas. <sup>2</sup>
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Kraujas išmatose. <sup>1</sup>
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Raumenų drebėjimas, ataksija, traukuliai. <sup>3</sup>

<sup>1</sup> paprastai išnyksta per 1 d.

<sup>2</sup> paprastai išnyksta per 2 d.

<sup>3</sup> gali būti sunkūs

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

### 3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo, laktacijos metu ar veisiamiems šunims nenustatytas.

#### Vaikingumas ir laktacija

Nerekomenduojama naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

#### Vaisingumas

Nerekomenduojama naudoti veisiamiems gyvūnams.

### 3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nustatyta, kad makrocikliniai laktonai, įskaitant milbemicino oksimą, yra P-glikoproteino substratai. Todėl gydant šiuo veterinariniu vaistu, kiti produktai, kurie yra P-glikoproteinų substratai arba inhibitoriai (pvz., ciklosporinas, digoksinas, doksorubicinas, ketokonazolis, spinozadas), kartu naudojami turėtų būti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Fluralaneras labai gerai jungiasi su kraujo plazmos baltymais ir gali konkuruoti su kitomis gerai besijungiančiomis veikliosiomis medžiagomis, tokiomis kaip nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NVNU) ir kumarino darinys varfarinas. Fluralanero inkubacija šunų kraujo plazmoje esant karprofeno arba varfarino, kai tikėtina plazmos koncentracija buvo maksimali, nesumažino fluralanero, karprofeno arba varfarino baltymų jungimosi.

Atliekant klinikinius tyrimus lauko sąlygomis, jokių sąveikų tarp šio veterinarinio vaisto ir nuolat naudojamų veterinarinių vaistų nepastebėta.

### 3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Tabletę reikia sušerti.

#### Dozė

Šį veterinarinį vaistą reikia naudoti skiriant 10–20 mg/kg fluralanero ir 0,75–1,5 mg/kg milbemicino oksimo dozę kaip nurodyta šioje lentelėje:

Šuns kūno svoris (kg)	Naudotinių kramtomųjų tablečių BRAVECTO CombiUNO skaičius ir stiprumas					
	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

Kramtomųjų tablečių negalima laužyti ar dalinti.

Šunims, sveriantiems daugiau kaip 60 kg, reikia naudoti dviejų tablečių derinį, kuris labiausiai atitinka kūno svorį.

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

Per mažos dozės naudojimas gali būti neveiksmingas ir gali skatinti atsparumo vystymąsi.

#### Naudojimo metodas

Šį veterinarinį vaistą reikia sušerti šėrimo metu arba maždaug tuo laiku.

Šis veterinarinis vaistas yra paskaninta kramtomoji tabletė. Šuniui galima pasiūlyti tabletes, duodant jas su maistu arba dedant tiesiai į burną. Duodant veterinarinį vaistą reikia stebėti šunį tam, kad būtų įsitikinta, jog šuo tikrai prarijo visą kramtomąją tabletę.

#### Gydymo planas

Esant užsikrėtimui blusomis ir erkėmis, virškinimo trakto nematodais, širdies kirmėlėmis ir plaučių kirmėlėmis, pakartotinio gydymo poreikis ir dažnumas turėtų būti grindžiamas specialistų patarimais ir turėtų būti atsižvelgiama į vietos epidemiologinę situaciją bei gyvūno gyvenimo būdą.

#### *Erkės ir blusos*

Siekiant užtikrinti optimalų gydymą nuo užsikrėtimo erkėmis ir blusomis bei užsikrėtimo kontrolę, veterinarinį vaistą reikia naudoti 1 mėn. intervalais.

#### *Virškinimo trakto nematodai*

Kartu gydant nuo užsikrėtimo virškinimo trakto nematodais, reikia skirti vieną vaisto dozę. Prireikus šunys gali būti pakartotinai gydomi 1 mėn. intervalais.

#### *Širdies kirmėlės*

Šis veterinarinis vaistas naikina *Dirofilaria immitis* lervas iki 1 mėn. po jų pernešimo. Todėl šis veterinarinis vaistas turėtų būti skiriamas reguliariai kas mėnesį tuo metų laiku, kai yra pernešėjų (uodų). Naudojimą reikėtų pradėti praėjus 1 mėn. po pirmojo tikėtino kontakto su pernešėjais ir tęsti iki 1 mėn. po paskutinio kontakto su pernešėjais.

Šunys, gyvenantys endeminėse širdies kirmėlių srityse arba šunys, kurie buvo endeminėse srityse, gali būti užsikrėtę suaugusiomis širdies kirmėlėmis. Todėl, prieš naudojant veterinarinį vaistą, skirtą tuo pačiu metu užkirsti kelią užsikrėtimui suaugusiomis *D. immitis*, reikėtų atsižvelgti į 3.4 p. pateiktus patarimus.

#### *Plaučių kirmėlės*

Endeminėse srityse kas mėnesį naudojant veterinarinį vaistą, sumažėja nesubrendusių suaugėlių (L5) ir suaugėlių *Angiostrongylus vasorum* infekcijos lygis širdyje ir plaučiuose.

Rekomenduojama plaučių kirmėlių profilaktiką tęsti bent 4 mėn. po paskutinio sąlyčio su šliužais ir sraigėmis. Kreipkitės į veterinarijos gydytoją dėl informacijos apie optimalų laiką pradėti gydymą šiuo veterinariniu vaistu.

### 3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

56–58 d. amžiaus ir 1,4–1,8 kg sveriantiems šuniukams sušėrus iki 5 kartų didesnę nei maksimali rekomenduojama dozė (20 mg fluralanero + 1,5 mg milbemicino oksimo, 60 mg fluralanero + 4,5 mg milbemicino oksimo ir 100 mg fluralanero + 7,5 mg milbemicino oksimo/kg kūno svorio) 7 kartus, nepageidaujamų reiškinių nepastebėta.

Atliekant laboratorinį tyrimą, šis veterinarinis vaistas buvo sušertas 3 kartus kas mėnesį 1, 3 ir 5 kartus didesne nei maksimali rekomenduojama dozė šunims, turintiems nepakankamą atsparumą daugumai vaistų baltymą 1 (MDR1 -/-). Pakartotinai sušėrus 3 ir 5 kartus didesnę nei maksimali rekomenduojama dozė, dažniausiai per 24 val., pasireiškė ataksija ir vėmimas. Apskritai, sušertą veterinarinį vaistą gerai toleravo šunys (MDR1 -/-).

### 3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinį ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

### 3.12. Išlauka

Netaikytina.

## 4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

### 4.1. ATCvet kodas: QP54AB51

### 4.2. Farmakodinamika

#### Fluralaneras

Fluralaneras yra akaricidas ir insekticidas. Jis efektyviai veikia ant šuns esančias erkes (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* ir *Rhipicephalus sanguineus*) ir blusas (*Ctenocephalides canis* ir *C. felis*).

Poveikis blusoms (*C. felis*) pasireiškia per 12 val., o *R. sanguineus* ir *D. reticulatus* erkėms – per 24 val. nuo jų prisitvirtinimo.

Fluralaneras sumažina užsikrėtimo *Babesia canis canis*, kurią perduoda *D. reticulatus*, riziką sunaikindamas erkes iki ligos perdavimo.

Fluralaneras sumažina užsikrėtimo *Dipylidium caninum*, kurią perduoda *C. felis*, riziką sunaikindamas blusas iki ligos perdavimo.

Fluralaneras stipriai veikia erkes ir blusas per maitinimąsi, t. y. jis sistemiškai veikia tikslinius parazitus.

Fluralaneras yra stiprus nariuotakojų nervų sistemos dalių inhibitorius, antagonistiskai veikiantis ligandų valdomus chlorido kanalus (GASR receptoriai ir glutamato receptoriai).

Atliekant tikslinius molekulinis tyrimus su vabzdžių, blusų ir musių, GASR receptoriais, fluralanerui neturi įtakos atsparumas dieldrinui.

*In vitro* biologinių tyrimų metu fluralanerui įtakos neturi įrodytas lauko atsparumas amidinams (erkės), organofosfatams (erkės), ciklodienams (erkės, blusos, musės), makrocikliniams laktonams (jūros utėlės), fenilpirazolams (erkės, blusos), benzofenilo karbamidams (erkės), piretroidams (erkės) ir karbamatams (erkės).

Naujais ant šuns atsiradusios blusos sunaikinamos dar prieš padedant gyvybingus kiaušinėlius. *In vitro* tyrimas taip pat parodė, kad labai mažos fluralanero koncentracijos sustabdo blusų gyvybingų kiaušinėlių dėjumą. Šio vaisto naudojimas kas mėnesį nutraukia blusų gyvenimo ciklą, ir užkertamas kelias naujam užsikrėtimui dėl greitos veikimo pradžios ir ilgalaikio veiksmingumo nuo ant gyvūno esančių suaugusių blusų ir dėl to, kad nededami gyvybingi kiaušinėliai. Veterinarinis vaistas prisideda prie aplinkos blusų populiacijos kontrolės tose srityse, į kurias gali patekti gydomi šunys.

#### Milbemicino oksimas

Milbemicino oksimas yra sisteminio veikimo makrociklinis laktonas, iš pradžių išskirtas fermentuojant *Streptomyces hygroscopicus aureolacrimosus*, o pastaruoju metu – iš *Streptomyces bingchenggensis*, turintis du pagrindinius faktorius: A3 ir A4.

Milbemicino oksimas yra antiparazitinis endektocidas, turintis poveikį bestuburių nervinių impulsų perdavimui, sukeliand neuroraumeninės membranos hiperpolarizaciją. Ji padidina nematodų ir vabzdžių membranų pralaidumą chlorido jonams per glutamato valdomus chlorido jonų kanalus. Tai sukelia parazito suglebimu pasireiškiantį paralyžių bei žūtį.

Milbemicino oksimas veikia erkes, nematodų lervų ir subrendusių stadijų nematodus (*A. caninum*, *T. canis*, *T. vulpis* ir *T. leonina*) bei *Dirofilaria immitis* lervas (L3/L4) ir *Angiostrongylus vasorum* nesubrendusius suaugėlius (L5).

### **4.3. Farmakokinetika**

Sušerti fluralaneras ir milbemicino oksimas greitai absorbuojami, o didžiausia individuali koncentracija kraujo plazmoje pasiekiami atitinkamai per 1–7 d. arba per 1–6 val. po naudojimo. Fluralaneras yra kiekybiškai nustatomas iki paskutinio mėginio ėmimo laiko, 71 d. po dozės naudojimo, t. y. fluralanero kiekis šunų kraujo plazmoje mažėja lėtai, tuo tarpu milbemicino oksimo kiekis šunų kraujo plazmoje mažėja greitai ir yra nustatoma iki 8–16 d. po naudojimo. Peroralinis fluralanero biologinis prieinamumas yra 47,4–55,1 %, tuo tarpu milbemicino oksimo biologinis prieinamumas yra šiek tiek didesnis: 66,5–75,6 %. Santykinai didelis fluralanero ir milbemicino oksimo pasiskirstymo tūris (fluralanero – nuo 1,4 iki 2,0 ml/kg kūno svorio, milbemicino oksimo – nuo 20 iki 31 ir nuo 3,4 iki 5,1 ml/kg kūno svorio, atitinkamai A3 ir A4), mažas sisteminis klirensas ir ilgas fluralanero pusinės eliminacijos laikas (apie 11 d.) bei santykinai ilgas milbemicino oksimo pusinės eliminacijos laikas (apie 19 val. ir 37 val., atitinkamai A3 ir A4), esant klinikiniam naudojimui dozės intervale, rodo, kad nuolatinis poveikis šuniui išlieka numatytais gydymo intervalais. Fluralaneras ir milbemicino oksimas daugiausia išsiskiria su išmatomis. Fluralanero kaupimasis pastebėtas po pakartotinių dozių naudojimo kas mėnesį. Žr. 3.10 p.

Fluralanero ir milbemicino oksimo naudojimas vienu metu neturi įtakos jų farmakokinetiniams profilams.

## **5. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Netaikytini.

### **5.2. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

### **5.3. Specialieji laikymo nurodymai**

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.



#### **5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

PVC-oPA - aliuminio-oPA-PVC folijos lizdinė plokštelė, užsandarinta PET-aliuminio folijos dangteliu.

Kiekvienoje lizdinėje plokštelėje yra viena tabletė.

##### Pakuočių dydžiai

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 lizdinė plokštelė su 1 tablete.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 3 lizdinės plokštelės po 1 tabletę kiekvienoje iš jų.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 6 lizdinės plokštelės po 1 tabletę kiekvienoje iš jų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

#### **5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitėmis atliekomis.

Veterinarinis vaistas neturi patekti į vandens telkinius, nes fluralaneras ir milbemicino oksimo gali būti pavojingi žuvis ir kitiems vandens organizmams.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

## **6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Intervet International B.V.

## **7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/25/350/001–018

## **8. REGISTRAVIMO DATA**

2025-07-30.

## **9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA**

## **10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **II PRIEDAS**

### **KITOS REGISTRACIJOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI**

Nėra.

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS****KARTONINĖ DĖŽUTĖ****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

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

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Kiekvienoje kramtomajoje tabletėje yra:

25 mg fluralanero/1,875 mg milbemicino oksimo  
50 mg fluralanero/3,75 mg milbemicino oksimo  
100 mg fluralanero/7,5 mg milbemicino oksimo  
200 mg fluralanero/15 mg milbemicino oksimo  
400 mg fluralanero/30 mg milbemicino oksimo  
600 mg fluralanero/45 mg milbemicino oksimo

**3. PAKUOTĖS DYDIS**

1 kramtomoji tabletė  
3 kramtomosios tabletės  
6 kramtomosios tabletės

**4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Šunys.

**5. INDIKACIJA (-OS)****6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Vaistą reikia sušerti.

**7. IŠLAUKA****8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

## 9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

## 10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

## 11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

## 12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

## 13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Intervet International B.V.

## 14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/25/350/001 (25 mg fluralanero/1,875 mg milbemicino oksimo – 1 tabletė)  
EU/2/25/350/002 (25 mg fluralanero/1,875 mg milbemicino oksimo – 3 tabletės)  
EU/2/25/350/003 (25 mg fluralanero/1,875 mg milbemicino oksimo – 6 tabletės)  
EU/2/25/350/004 (50 mg fluralanero/3,75 mg milbemicino oksimo – 1 tabletė)  
EU/2/25/350/005 (50 mg fluralanero/3,75 mg milbemicino oksimo – 3 tabletės)  
EU/2/25/350/006 (50 mg fluralanero/3,75 mg milbemicino oksimo – 6 tabletės)  
EU/2/25/350/007 (100 mg fluralanero/7,5 mg milbemicino oksimo – 1 tabletė)  
EU/2/25/350/008 (100 mg fluralanero/7,5 mg milbemicino oksimo – 3 tabletės)  
EU/2/25/350/009 (100 mg fluralanero/7,5 mg milbemicino oksimo – 6 tabletės)  
EU/2/25/350/010 (200 mg fluralanero/15 mg milbemicino oksimo – 1 tabletė)  
EU/2/25/350/011 (200 mg fluralanero/15 mg milbemicino oksimo – 3 tabletės)  
EU/2/25/350/012 (200 mg fluralanero/15 mg milbemicino oksimo – 6 tabletės)  
EU/2/25/350/013 (400 mg fluralanero/30 mg milbemicino oksimo – 1 tabletė)  
EU/2/25/350/014 (400 mg fluralanero/30 mg milbemicino oksimo – 3 tabletės)  
EU/2/25/350/015 (400 mg fluralanero/30 mg milbemicino oksimo – 6 tabletės)  
EU/2/25/350/016 (600 mg fluralanero/45 mg milbemicino oksimo – 1 tabletė)  
EU/2/25/350/017 (600 mg fluralanero/45 mg milbemicino oksimo – 3 tabletės)  
EU/2/25/350/018 (600 mg fluralanero/45 mg milbemicino oksimo – 6 tabletės)

## 15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ  
LIZDINĖ PLOKŠTELĖ**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

BRAVECTO CombiUNO



**2. VEIKLIJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA**

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. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**4. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**



## PAKUOTĖS LAPELIS

### 1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

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

### 2. Sudėtis

Kiekvienoje kramtomajoje tabletėje yra:

#### veikliųjų medžiagų:

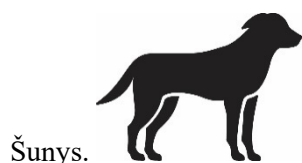
BRAVECTO CombiUNO, kramtomosios tabletės šunims	Fluralanero (mg)	Milbemicino oksimo (mg)
1,27–2,5 kg	25	1,875
> 2,5–5 kg	50	3,75
> 5–10 kg	100	7,5
> 10–20 kg	200	15
> 20–40 kg	400	30
> 40–60 kg	600	45

#### pagalbinių medžiagų:

BRAVECTO CombiUNO, kramtomosios tabletės šunims	Butilhidroksitoluenas (E 321) (mg)
1,27–2,5 kg	0,75
> 2,5–5 kg	1,5
> 5–10 kg	3
> 10–20 kg	6
> 20–40 kg	12
> 40–60 kg	18

Nuo šviesiai iki tamsiai rudos spalvos kramtomoji tabletė. Gali matytis marmuriškumas arba dėmelės (arba abu).

### 3. Paskirties gyvūnų rūšys



### 4. Naudojimo indikacijos

Šunims, esant mišriam užsikrėtimui parazitais: erkėmis arba blusomis, virškinimo trakto nematodais, plaučių kirmėlėmis ir (arba) širdies kirmėlėmis, arba esant jo rizikai. Šis veterinarinis vaistas naudojamas tik išskirtiniais atvejais, kai tuo pačiu metu reikalingas naudojimas nuo erkių ar blusų ir

virškinimo trakto nematodų. Taip pat veterinarinis vaistas yra veiksmingas tuo pačiu metu širdies kirmėlių ir angiostrongilozės profilaktikai.

Šunims gydyti nuo užsikrėtimo erkėmis ir blusomis, užtikrinant greitą ir ilgalaikį blusų (*Ctenocephalides felis* ir *C. canis*) ir erkių (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I ricinus* ir *Rhipicephalus sanguineus*) naikinamąjį poveikį, trunkantį 1 mėn.

Šis veterinarinis vaistas gali būti naudojamas kaip gydymo nuo blusų sukkelto alerginio dermatito (BAD) strategijos dalis.

Užsikrėtimo *Babesia canis canis*, kurią perduoda *D. reticulatus*, rizikai mažinti 1 mėn. Šis poveikis yra netiesioginis dėl veterinarinio vaisto poveikio užkrato pernešėjui.

Užsikrėtimo *Dipylidium caninum*, kurią perduoda *C. felis*, rizikai mažinti 1 mėn. Šis poveikis yra netiesioginis dėl veterinarinio vaisto poveikio užkrato pernešėjui.

Užsikrėtimo šių rūšių virškinimo trakto nematodais gydymui: apvaliosiomis kirmėlėmis (nesubrendusių suaugėlių (L5) ir suaugusių stadijų *Toxocara canis* ir suaugusių stadijų *Toxascaris leonina*), ankilinėmis kirmėlėmis (nesubrendusių suaugėlių (L5) ir suaugusių stadijų *Ancylostoma caninum*) ir vytinėmis kirmėlėmis (suaugusių stadijos *Trichuris vulpis*).

Širdies kirmėlių ligos (sukelia *Dirofilaria immitis*) profilaktikai.

Angiostrongilozės (sumažinant užsikrėtimo nesubrendusių suaugėlių (L5) ir suaugusių stadijų *Angiostrongylus vasorum* lygi) profilaktikai naudojant kas mėnesį.

## **5. Kontraindikacijos**

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

## **6. Specialieji įspėjimai**

### Specialieji įspėjimai

Parazitai turi pradėti maitintis šeimininku, kad jie būtų paveikti fluralaneru. Todėl parazitų pernešamų ligų (įskaitant *B. canis canis* ir *D. caninum*) rizika negali būti visiškai atmesta.

Šunys, gyvenantys endeminėse širdies kirmėlių atžvilgiu srityse (arba tie, kurie buvo endeminėse srityse), gali būti užsikrėtę suaugusiomis širdies kirmėlėmis. Gydomas poveikis nuo suaugusių *Dirofilaria immitis* nenustatytas. Todėl, vadovaujantis gera veterinarinės praktika, rekomenduojama, kad visi 6 mėn. ar vyresni gyvūnai, gyvenantys arba buvę tose srityse, kuriose yra užkrato pernešėjų, prieš pradėdami profilaktinį veterinarinio vaisto naudojimą, būtų ištirti dėl esamų suaugusių širdies kirmėlių infekcijų.

Gydant virškinimo trakto nematodų sukeltas infekcijas, pakartotinio gydymo poreikį, dažnumą ir gydymo būdą (vienarūšis ar sudėtinis vaistas) turėtų įvertinti vaistą skiriantis veterinarinės gydytojas. Nebūtinas antiparazitinių vaistų naudojimas arba naudojimas nukrypstant nuo VVA pateiktų nurodymų gali padidinti atsparumo atrankos poveikį ir dėl to gali sumažėti veiksmingumas.

Sprendimas naudoti šį veterinarinį vaistą turėtų būti pagrįstas parazitų rūšies ir kiekio patvirtinimu arba užsikrėtimo rizika, pagrįsta kiekvieno konkretaus gyvūno epidemiologinėmis savybėmis.

Jeigu nėra gretutinės ektoparazitų ir endoparazitų infekcijos rizikos, reikėtų naudoti siauro spektro vaistą.

Reikėtų apsvaistyti galimybę, kad kiti gyvūnai tame pačiame ūkyje gali būti pakartotinio užsikrėtimo erkėmis, blusomis arba virškinimo trakto nematodais šaltinis, o prireikus juos reikia gydyti tinkamu veterinariniu vaistu.

#### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Atsargiai naudoti šunims, kuriems jau anksčiau buvo pasireiškusį epilepsija.

Nesant duomenų, jaunesnių nei 8 sav. amžiaus šuniukų ir (arba) sveriančių mažiau kaip 1,27 kg šunų gydymas turi būti pagrįstas atsakingo veterinarijos gydytojo atliktu naudos ir rizikos vertinimu.

Šunims (MDR1-/-) veterinarinio vaisto saugumas ištirtas skyrus kartotines dozes kas mėnesį laboratorinio tyrimo metu. Rekomenduojamos dozės reikia griežtai laikytis MDR1 mutavusiems (-/-) šunims su nefunkcionuojančiu P-glikoproteinu, tarp kurių gali būti, bet nebūtinai tik, kelių ir giminingų veislių šunys. Taip pat žr. 6 p. „Perdozavimas“.

Veterinarinio vaisto negalima naudoti trumpesniais nei 1 mėn. intervalais, nes veterinarinio vaisto saugumas naudojant trumpesniais intervalais nebuvo tirtas.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas bet kuriai veikliajai ir (arba) pagalbinei medžiagai, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariu vaistu.

Prarijus šis veterinarinis vaistas yra kenksmingas.

Šį veterinariu vaistą iki naudojimo reikia laikyti originalioje pakuotėje, kad jis nebūtų tiesiogiai prieinamas vaikams. Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinariu vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Naudojant šį veterinariu vaistą, negalima valgyti, gerti arba rūkyti.

Šis veterinarinis vaistas gali dirginti akis. Reikia venkti sąlyčio su akimis. Patekus į akis, nedelsiant jas praplauti dideliu kiekiu vandens. Panaudojus veterinariu vaistą, reikia iš karto kruopščiai nusiplauti rankas su muilu ir vandeniu.

#### Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo, laktacijos metu ar veisiamiems šunims nenustatytas.

Nerekomenduojama naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

#### Vaisingumas

Nerekomenduojama naudoti veisiamiems gyvūnams.

#### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nustatyta, kad makrocikliniai laktonai, įskaitant milbemicino oksimą, yra P-glikoproteino substratai.

Todėl gydant šiuo veterinariu vaistu, kiti produktai, kurie yra P-glikoproteinų substratai arba inhibitoriai (pvz., ciklosporinas, digoksinas, doksorubicinas, ketokonazolis, spinozadas), kartu naudojami turėtų būti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Fluralaneras labai gerai jungiasi su kraujo plazmos baltymais ir gali konkuruoti su kitomis gerai besijungiančiomis veikliosiomis medžiagomis, tokiomis kaip nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NVNU) ir kumarino darinys varfarinas. Fluralanero inkubacija šunų kraujo plazmoje esant karprofeno arba varfarino, kai tikėtina plazmos koncentracija buvo maksimali, nesumažino fluralanero, karprofeno arba varfarino baltymų jungimosi.

Atliekant klinikinius tyrimus lauko sąlygomis, jokių sąveikų tarp šio veterinariu vaisto ir nuolat naudojamų veterinariu vaistų nepastebėta.

#### Perdozavimas

56–58 d. amžiaus ir 1,4–1,8 kg sveriantiems šuniukams sušėrus iki 5 kartų didesnę nei maksimali rekomenduojama dozė (20 mg fluralanero + 1,5 mg milbemicino oksimo, 60 mg fluralanero + 4,5 mg milbemicino oksimo ir 100 mg fluralanero + 7,5 mg milbemicino oksimo/kg kūno svorio) 7 kartus, nepageidaujamų reiškinių nepastebėta.

Atliekant laboratorinį tyrimą, šis veterinarinis vaistas buvo sušertas 3 kartus kas mėnesį 1, 3 ir 5 kartus didesne nei maksimali rekomenduojama dozė šunims, turintiems nepakankamą atsparumo daugumai vaistų baltymą 1 (MDR1 -/-). Pakartotinai sušėrus 3 ir 5 kartus didesnę nei maksimali rekomenduojama dozė, dažniausiai per 24 val., pasireiškė ataksija ir vėmimas. Apskritai, sušertą veterinariu vaistą gerai toleravo šunys (MDR1-/-).

## 7. Nepageidaujami reiškiniai

Šunys

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Vėmimas. <sup>1</sup>
Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Viduriavimas <sup>1</sup> , padidėjęs seilėtekis <sup>1</sup> , pykinimas <sup>1</sup> ; letargija <sup>2</sup> , sumažėjęs apetitas. <sup>2</sup>
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Kraujas išmatose. <sup>1</sup>
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Raumenų drebėjimas, ataksija (sutrikusi koordinacija), traukuliai. <sup>3</sup>

<sup>1</sup> paprastai išnyksta per 1 d.

<sup>2</sup> paprastai išnyksta per 2 d.

<sup>3</sup> gali būti sunkūs

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

## 8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Tabletę reikia sušerti.

### Dozė

Šį veterinarinį vaistą reikia naudoti skiriant 10–20 mg/kg fluralanero ir 0,75–1,5 mg/kg milbemicino oksimo dozę kaip nurodyta šioje lentelėje:

Šuns kūno svoris (kg)	Naudotinių kramtomųjų tablečių BRAVECTO CombiUNO skaičius ir stiprumas					
	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

Kramtomųjų tablečių negalima laužyti ar dalinti.

Šunims, sveriantiems daugiau kaip 60 kg, reikia naudoti dviejų tablečių derinį, kuris labiausiai atitinka kūno svorį.

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

Per mažos dozės naudojimas gali būti neveiksmingas ir gali skatinti atsparumo vystymąsi.

### Naudojimo metodas

Šį veterinarinį vaistą reikia sušerti šėrimo metu arba maždaug tuo laiku.

Šis veterinarinis vaistas yra paskaninta kramtomoji tabletė. Šuniui galima pasiūlyti tabletes, duodant jas su maistu arba dedant tiesiai į burną. Duodant veterinarinį vaistą reikia stebėti šunį tam, kad būtų įsitikinta, jog šuo tikrai prarijo visą kramtomąją tabletę.

## **9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo**

### Gydymo planas

Esant užsikrėtimui blusomis ir erkėmis, virškinimo trakto nematodais, širdies kirmėlėmis ir plaučių kirmėlėmis, pakartotinio gydymo poreikis ir dažnumas turėtų būti grindžiamas specialistų patarimais ir turėtų būti atsižvelgiama į vietos epidemiologinę situaciją bei gyvūno gyvenimo būdą.

### *Erkės ir blusos*

Siekiant užtikrinti optimalų gydymą nuo užsikrėtimo erkėmis ir blusomis bei užsikrėtimo kontrolę, veterinarinį vaistą reikia naudoti 1 mėn. intervalais.

### *Virškinimo trakto nematodai*

Kartu gydant nuo užsikrėtimo virškinimo trakto nematodais, reikia skirti vieną vaisto dozę. Prireikus šunys gali būti pakartotinai gydomi 1 mėn. intervalais.

### *Širdies kirmėlės*

Šis veterinarinis vaistas naikina *Dirofilaria immitis* lervas iki 1 mėn. po jų pernešimo. Todėl šis veterinarinis vaistas turėtų būti skiriamas reguliariai kas mėnesį tuo metų laiku, kai yra pernešėjų (uodų). Naudojimą reikėtų pradėti praėjus 1 mėn. po pirmojo tikėtino kontakto su pernešėjais ir tęsti iki 1 mėn. po paskutinio kontakto su pernešėjais.

Šunys, gyvenantys endeminėse širdies kirmėlių srityse arba šunys, kurie buvo endeminėse srityse, gali būti užsikrėtę suaugusiomis širdies kirmėlėmis. Todėl, prieš naudojant veterinarinį vaistą, skirtą tuo pačiu metu užkirsti kelią užsikrėtimui suaugusiomis *D. immitis*, reikėtų atsižvelgti į 6 p. pateiktus patarimus.

### *Plaučių kirmėlės*

Endeminėse srityse kas mėnesį naudojant veterinarinį vaistą, sumažėja nesubrendusių suaugėlių (L5) ir suaugėlių *Angiostrongylus vasorum* infekcijos lygis širdyje ir plaučiuose.

Rekomenduojama plaučių kirmėlių profilaktiką tęsti bent 4 mėn. po paskutinio sąlyčio su šliužais ir sraigėmis. Kreipkitės į veterinarijos gydytoją dėl informacijos apie optimalų laiką pradėti gydymą šiuo veterinariniu vaistu.

## **10. Išlauka**

Netaikytina.

## **11. Specialieji laikymo nurodymai**

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant pakuotės po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

## **12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarinis vaistas neturi patekti į vandens telkinius, nes fluralaneras ir milbemicino oksimas gali būti pavojingi žuvisms ir kitiems vandens organizmams.  
Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.  
Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.  
Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

### **13. Veterinarinių vaistų klasifikacija**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

### **14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai**

EU/2/25/350/001–018

PVC-oPA - aliuminio-oPA-PVC folijos lizdinė plokštelė, užsandarinta PET-aliuminio folijos dangteliu.

Kiekvienoje lizdinėje plokštelėje yra viena tabletė.

#### Pakuočių dydžiai

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 lizdinė plokštelė su 1 tablete.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 3 lizdinės plokštelės po 1 tabletę kiekvienoje iš jų.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 6 lizdinės plokštelės po 1 tabletę kiekvienoje iš jų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data**

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktiniai duomenys**

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:  
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nyderlandai

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:  
Intervet Ges.m.b.H., Siemensstrasse 107, 1210 Viena, Austrija

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

#### **België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

#### **Lietuva**

Tel. + 37052196111

#### **Република България**

Тел: + 359 28193749

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

#### **Česká republika**

Tel: + 420 233 010 242

#### **Magyarország**

Tel.: + 36 1 439 4597

**Danmark**

Tlf: + 45 44 82 42 00

**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

**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. Kita informacija**

Veterinarinis vaistas prisideda prie aplinkos blusų populiacijos kontrolės tose srityse, į kurias gali patekti gydomi šunys.

Poveikis blusoms (*C. felis*) pasireiškia per 12 val., o *R. sanguineus* ir *D. reticulatus* erkėms – per 24 val. nuo jų prisitvirtinimo.

Fluralaneras sumažina užsikrėtimo *Babesia canis canis*, kurią perduoda *D. reticulatus*, riziką sunaikindamas erkes iki ligos perdavimo.

Fluralaneras sumažina užsikrėtimo *Dipylidium caninum*, kurią perduoda *C. felis*, riziką sunaikindamas blusas iki ligos perdavimo.