

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

BRAVECTO TriUNO tablete za žvakanje za pse (1,27-2,5 kg)
BRAVECTO TriUNO tablete za žvakanje za pse (> 2,5-5 kg)
BRAVECTO TriUNO tablete za žvakanje za pse (> 5-10 kg)
BRAVECTO TriUNO tablete za žvakanje za pse (> 10-20 kg)
BRAVECTO TriUNO tablete za žvakanje za pse (> 20-40 kg)
BRAVECTO TriUNO tablete za žvakanje za pse (> 40-60 kg)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta za žvakanje sadrži:

Djelatne tvari:

BRAVECTO TriUNO tablete za žvakanje za pse	Fluralaner (mg)	Moksidektin (mg)	Pirantel (kao embonat) (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

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda	
Celuloza, mikrokristalična		
Kroskarmelozanatrij		
Željezov oksid, crveni (E172)		
Allura crvena (E129)		
Indigo carmine aluminijeva sol (E132)		
Laktoza monohidrat		
Hipromeloza		
Poloksamer		
Magnezijev aluminometasilikat		
Magnezijev karbonat, svijetli		
Aroma svinjske jetre		
Silicijev dioksid, koloidni bezvodni		
Magnezijev stearat		
Natrijev laurilsulfat		
Butilhidroksitoluen (E321)	0.2 mg (1.27 - 2.5 kg) 0.4 mg (> 2.5 - 5 kg) 0.8 mg (> 5 - 10 kg)	1.6 mg (> 10 - 20 kg) 3.2 mg (> 20 - 40 kg) 4.8 mg (> 40 - 60 kg)

Svijetloružičaste do svijetlosmeđe prošarane tablete za žvakanje, okruglog oblika.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Psi.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za pse s infestacijom ili u kojih postoji rizik od mješovitih parazitskih infestacija krpeljima ili buhama, gastrointestinalnim nematodama, plućnim vlascom i/ili srčanim crvom. Veterinarsko-medicinski proizvod indiciran je isključivo kada je istovremeno indicirana upotreba protiv krpelja ili buha i gastrointestinalnih nematoda. Veterinarsko-medicinski proizvod također pruža istodobnu djelotvornost u prevenciji infestacije srčanim crvom i angiostrongiloze.

Za tretiranje infestacija krpeljima i buhama u pasa, koje omogućuje trenutno i postojano ubijanje buha (*Ctenocephalides felis* i *C. canis*) i krpelja (*Demodex reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* i *Rhipicephalus sanguineus*) tijekom 1 mjeseca.

Veterinarsko-medicinski proizvod može se koristiti u sklopu strategije liječenja za suzbijanje dermatitisa uzrokovanog alergijom na buhe (FAD).

Za smanjenje rizika od infestacije s *Babesia canis canis* uzrokovane prijenosom putem *D. reticulatus* tijekom 1 mjeseca. Ovaj učinak je neizravan, zahvaljujući djelovanju veterinarsko-medicinskog proizvoda protiv vektora.

Za smanjenje rizika od infestacije s *Dipylidium caninum* uzrokovane prijenosom putem *C. felis* tijekom 1 mjeseca. Ovaj učinak je neizravan, zahvaljujući djelovanju veterinarsko-medicinskog proizvoda protiv vektora.

Tretiranje infestacija gastrointestinalnim nematodama sljedećih vrsta: oblici (odrasli oblici *Toxocara canis* i odrasli oblici *Toxascaris leonina*) i kukasti crvi (L4, nezreli odrasli (L5) i odrasli oblici *Ancylostoma caninum* te odrasli oblici *Uncinaria stenocephala*).

Prevencija bolesti srčanog crva (čiji uzročnik je *Dirofilaria immitis*).

Prevencija angiostrongiloze (putem smanjenja razine infestacije nezrelim odraslim (L5) i odraslim oblicima *Angiostrongylus vasorum*).

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koju pomoćnu tvar.

3.4 Posebna upozorenja

Paraziti se moraju početi hraniti na domaćinu da bi postali izloženi fluralaneru; stoga nije moguće potpuno isključiti rizik od prijenosa bolesti koje paraziti prenose (uključujući *Babesia canis canis* i *D. caninum*).

Psi u područjima endemičnima za srčanog crva (ili psi koji su putovali u endemična područja) mogu se zaraziti odraslim srčanim crvima. Nije utvrđen terapijski učinak protiv odraslog oblika *D. immitis*. Stoga se preporučuje, u skladu s dobrom veterinarskom praksom, da se sve životinje stare 6 mjeseci ili više koje žive ili su putovale u područja u kojima je prisutan vektor testiraju na postojeće infestacije

odraslim srčanim crvom prije nego se započne preventivna primjena veterinarsko-medicinskog proizvoda.

Kod liječenja infestacija gastrointestinalnim nematodama, nadležni veterinar treba procijeniti potrebu za ponovnim liječenjem i odgovarajuću učestalost ponovnog liječenja te odabir sredstva liječenja (pojedinačna tvar ili kombinacijski proizvod).

Nepotrebna primjena antiparazitika ili primjena koja odstupa od uputa u sažetku opisa svojstava može povećati selekcijski pritisak za rezistenciju te dovesti do smanjene djelotvornosti. Odluka o primjeni proizvoda mora se temeljiti na potvrdi vrste parazita i prisutnog opterećenja parazitom ili na riziku od infestacija na temelju epidemioloških značajki, za svaku pojedinačnu životinju.

Ako nema rizika od koinfestacije ektoparazitima i endoparazitima, potrebno je koristiti proizvod uskog spektra djelovanja.

Potrebno je uzeti u obzir mogućnost da druge životinje u istom kućanstvu mogu biti izvor reinfestacije krpeljima, buhama ili gastrointestinalnim nematodama te po potrebi i njih liječiti odgovarajućim proizvodom.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Oprezno koristiti u pasa s otprije prisutnom epilepsijom te u pasa s prethodnim neurološkim poremećajima.

U odsutnosti raspoloživih podataka, tretiranje štenadi mlađe od 8 tjedana i/ili pasa tjelesne težine ispod 1,27 kg smije se provoditi tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

U pasa s nedostatkom proteina 1 višestruke rezistencije na lijekove (MDR1-/-) sigurnost veterinarsko-medicinskog proizvoda ispitana je samo nakon jednokratnog doziranja u laboratorijskom ispitivanju. U jednokratnoj opservacijskoj vremenskoj točki zabilježena je depresija kod jedne životinje kojoj je primijenjena maksimalna preporučena doza lijeka te, na način povezan s dozom, u više životinja kojima je primijenjena prevelika doza. Potrebno se strogo pridržavati preporučene doze u pasa s mutacijom MDR1 (-/-) s nefunkcionalnim P-glikoproteinom, što može uključivati, ali nije nužno ograničeno na pse pasmine Collie i srodnih pasmina. Također pogledajte dio 3.10 „Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti).

Veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se primjenjivati u intervalima kraćima od 1 mjeseca jer nije ispitana njegova sigurnost u kraćim intervalima.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Osobe preosjetljive na bilo koju od djelatnih i/ili pomoćnih tvari trebaju izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod štetan je ako se proguta. Čuvajte ga u originalnom pakiranju sve do uporabe kako biste spriječili izravan pristup djece veterinarsko-medicinskom proizvodu. U slučaju nehotičnog gutanja, potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu ili etiketu veterinarsko-medicinskog proizvoda.

Tijekom rukovanja ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom ne smijete konzumirati hranu ili pića, kao ni pušiti.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod može nadražiti oči. Izbjegavajte njegov kontakt s očima. U slučaju kontakta, odmah isprati obilnom količinom vode.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod može nadražiti kožu ili uzrokovati senzibilizaciju kože. Nakon uporabe veterinarsko-medicinskog proizvoda temeljito operite ruke sapunom i vodom.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Psi:

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Poremećaji probavnog trakta (npr. Proljev, Emeza) ¹
Manje često (1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja):	Letargija ² , Hipersalivacija ¹ , Smanjen apetit
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Mišićni,tremor, Ataksija Konvulzije ³ ,

¹ blagi i obično se povlače u roku od 1 dana

² blaga i obično se povlači u roku od 2 dana

³ mogu biti ozbiljne

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme graviditeta, laktacije ili u pasa namijenjenih za rasplod.

Laboratorijskim pokusima s moksidektinom na štakorima i miševima dokazani su fetotoksični i teratogeni učinci.

Graviditet i laktacija:

Ne preporučuje se primjena tijekom graviditeta ni laktacije.

Plodnost:

Ne preporučuje se primjena u rasplodnih životinja.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Dokazano je da su makrociklički laktoni, uključujući moksidektin, supstrati za p-glikoprotein. Stoga se tijekom liječenja ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom drugi proizvodi koji su supstrati ili inhibitori p-glikoproteina (npr. ciklosporin, digoksin, doksorubicin, ketokonazol, spinozad) smiju istodobno koristiti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

Tijekom terenskog kliničkog ispitivanja nisu zabilježene interakcije između veterinarsko-medicinskog proizvoda i rutinski korištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Za peroralnu primjenu.

Doza:

Veterinarsko-medicinski proizvod potrebno je primijeniti oralno u dozi od 10-20 mg/kg fluralanera, 0,025-0,05 mg/kg moksidektina i 5-10 mg/kg pirantela, npr. kako je prikazano u sljedećoj tablici:

Tjelesna težina (kg) psa	Broj i jačina tableta za žvakanje koje je potrebno primijeniti					
	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

Tableta za žvakanje ne smije se lomiti ni dijeliti.

Za pse teže od 60 kg potrebno je koristiti odgovarajuću kombinaciju tableta za žvakanje.

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu.

Nedovoljna doza može rezultirati neučinkovitom primjenom te može pogodovati razvoju rezistencije.

Metoda primjene:

Primijenite veterinarsko-medicinski proizvod u vrijeme hranjenja psa ili približno oko tog vremena.

Veterinarsko-medicinski proizvod je tableta za žvakanje sa okusom. Tableta se također može ponuditi psu, dati s hranom ili staviti izravno u usta. Psa je tijekom primjene potrebno promatrati kako biste bili sigurni da je progutao cijelu tabletu.

Raspored liječenja:

Kod infestacija krpeljima, buhama, gastrointestinalnim nematodama, srčanim crvom i plućnim vlascom, potreba za ponovnim liječenjem i njegova učestalost određuju se na temelju savjeta veterinaru, a također je potrebno uzeti u obzir lokalnu epidemiološku situaciju i stil života životinje.

Krpelji i buhe:

Za optimalno tretiranje i suzbijanje infestacija buhama i krpeljima, veterinarsko-medicinski proizvod potrebno je primjenjivati u intervalima od 1 mjeseca.

Gastrointestinalne nematode:

Za istovremeno tretiranje infestacije gastrointestinalnim nematodama potrebno je primijeniti jednokratnu dozu proizvoda. Liječenje pasa može se po potrebi ponavljati u intervalima od 1 mjeseca.

Srčani crv:

Veterinarsko-medicinski proizvod ubija ličinke *Dirofilaria immitis* do mjesec dana nakon njihova prijenosa. Stoga je veterinarsko-medicinski proizvod potrebno primjenjivati u redovitim intervalima od jednog mjeseca tijekom perioda u godini kada su prisutni vektori (komarci). Primjena treba započeti u mjesecu nakon prvog očekivanog izlaganja vektorima te ju je potrebno nastaviti do 1 mjesec nakon zadnjeg izlaganja vektorima. Psi u područjima endemičnima za srčanog crva ili psi koji su putovali u endemična područja mogu se zaraziti odraslim srčanim crvima. Stoga je prije primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda za istodobnu prevenciju infestacije s odraslim oblikom *D. immitis* u obzir potrebno uzeti savjete navedene u dijelu 3.4. Ako se radi o zamjeni nekog drugog proizvoda za prevenciju srčanog crva u sklopu programa prevencije srčanog crva, prvi tretman veterinarsko-medicinskim proizvodom mora se primijeniti unutar 1 mjeseca od posljednje doze prethodnog lijeka.

Plućni vlasac:

U endemičnim područjima mjesečna primjena veterinarsko-medicinskog proizvoda smanjit će razinu infestacije nezrelim odraslim oblicima (L5) i odraslim oblicima *Angiostrongylus vasorum* u srcu i plućima.

Preporučuje se nastaviti s prevencijom infestacije plućnim vlascom dok ne prođe barem 1 mjesec od posljednjeg izlaganja puževima golaćima i puževima s kućicom. Potražite savjet veterinara u vezi s informacijama o optimalnom vremenu za početak liječenja ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nisu zabilježene nikakve nuspojave u 8 tjedana starih zdravih štenaca kojima je primijenjena doza do 5 puta veća od maksimalne preporučene doze tijekom 7 uzastopnih mjesečnih primjena.

U laboratorijskom ispitivanju u kojemu je veterinarsko-medicinski proizvod primijenjen jednom u dozi 3 odnosno 5 puta većoj od maksimalne preporučene doze psima s nedostatkom proteina 1 višestruke rezistencije na lijekove (MDR1-/-), unutar 24 sata zabilježeni su neurološki znakovi povezani s dozom (većinom depresija i emeza) u svim tretiranim grupama. Nakon primjene doze 5 puta veće od maksimalne preporučene zabilježeni su izolirani slučajevi mišićnih fascikulacija u pojedinim životinjama.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QP54AB52

4.2 Farmakodinamika

Fluralaner

Fluralaner je akaricid i insekticid. Djelotvoran je protiv krpelja (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* i *Rhipicephalus sanguineus*) i buha (*Ctenocephalides canis* i *C. felis*) na psu.

Za buhe je početak djelovanja unutar 24 sata od hvatanja na životinju, tijekom 30 dana od primjene proizvoda.

Fluralaner smanjuje rizik od infestacije s *Babesia canis* uzrokovane prijenosom putem *Dermacentor reticulatus* tako što ubija krpelje u roku od 24 sata, prije nego dođe do prijenosa bolesti.

Fluralaner smanjuje rizik od infestacije s *D. caninum* uzrokovane prijenosom putem *C. felis* tako što ubija buhe u roku od 24 sata, prije nego dođe do prijenosa bolesti.

Fluralaner je visoko potentan protiv krpelja i buha koji su mu izloženi nakon hranjenja na domaćinu, tj. sistemski djeluje na ciljne parazite.

Fluralaner je snažan inhibitor dijelova živčanog sustava u artropoda jer djeluje antagonistički na ligandom regulirane kloridne kanale (GABA-receptor i glutamatni receptor).

U molekularnim ispitivanjima na ciljanom mjestu djelovanja („on-target“) na GABA receptore insekata u buha i muha, rezistencija na dieldrin nije utjecala na fluralaner.

U *in vitro* biološkim testovima, dokazane terenske rezistencije na amidine (krpelji), organofosfate (krpelji, grinje), ciklodiene (krpelji, buhe, muhe), makrocikličke laktone (morske uši), fenilpirazole (krpelji, buhe), benzofenil ureje (krpelji), piretroide (krpelji, grinje) i karbamate (krpelji, grinje) nisu utjecale na fluralaner.

Novo pridošle buhe na psu ugibaju prije nego polože vitalna jajašca. *In vitro* ispitivanje pokazalo je da vrlo niske koncentracije fluralanera također zaustavljaju polaganje vitalnih jajašaca buha. Prekida se životni ciklus buhe te se sprječavaju nove infestacije uslijed brzog početka djelovanja i dugotrajne djelotvornosti protiv odraslih buha na životinji te izostanka polaganja vitalnih jajašaca. Proizvod doprinosi suzbijanju populacija buha u okolišu na područjima kojima tretirani psi imaju pristup.

Moksidektin

Moksidektin, polusintetski derivat nemadektina, pripada milbemicinskoj skupini makrocikličkih laktona (druga su avermektini) te djeluje kao parazitocid protiv različitih unutarnjih i vanjskih parazita, plućnog vlasca (*Angiostrongylus vasorum*) i srčanog crva (*Dirofilaria immitis*). Moksidektin nema značajnu učinkovitost protiv buha i krpelja.

Milbemicini i avermektini imaju zajednički način djelovanja koji se temelji na vezanju na ligandom regulirane kloridne kanale (glutamatni receptori i GABA-receptori). Kao posljedica, membrane živčanih i/ili mišićnih stanica u nematoda i artropoda postaju propusnije za ione klorida, što rezultira hiperpolarizacijom, paralizom i smrću parazita. Vezanje na glutamatom regulirane kloridne kanale, koji su specifični za beskrležnjake te ne postoje u sisavaca, smatra se glavnim mehanizmom antihelmintičke i insekticidne aktivnosti.

Pirantel

Pirantel pripada skupini tetrahidropirimidina te ciljano djeluje na nikotinske receptore acetilkolinskih kanala (nAChRs). Selektivnost pirantela za nAChR u beskrležnjaka temelji se na visokoafinitetnom vezanju za specifične podvrste receptora nematoda te na posljedičnom agonističkom načinu djelovanja koji dovodi do depolarizirajućeg neuromuskularnog bloka, koji uzrokuje kontrakciju mišića, paralizuje te posljedičnu smrt parazita. Pirantel ne djeluje protiv muskarinskih acetilkolinskih receptora (mAChR). Pirantel je antihelmintik s parazitocidnom aktivnošću protiv gastrointestinalnih parazita (uključujući *T. canis*, *T. leonina*, *A. caninum* i *U. stenocephala*).

4.3 Farmakokinetika

Fluralaner se lako i brzo sistemski apsorbira nakon oralne primjene te postiže srednje maksimalne koncentracije u plazmi unutar 17,7 sati (T_{max}) od primjene. Postprandijalno stanje psa povećava razinu apsorpcije fluralanera.

Fluralaner se sporo eliminira iz plazme (poluvijek od približno 12 dana) putem eliminacije kroz feces, dok je bubrežni klirens manje bitan put eliminacije.

Moksidektin se lako i brzo sistemski apsorbira nakon oralne primjene te postiže srednje maksimalne koncentracije u plazmi unutar 3 sata (T_{max}) od primjene. Moksidektin se sporo eliminira iz plazme (poluvijek od približno 16 dana) putem bilijarnog izlučivanja i eliminacije kroz feces, uz manji doprinos metaboličkog klirensa.

Pirantel se slabo apsorbira, a apsorbirani dio ima T_{max} od 1,5 sati i poluvijek od 6 sati. Pirantel se eliminira kroz feces, dok se mali apsorbirani dio eliminira većinom kroz urin.

Za moksidektin i fluralaner zabilježeno je akumuliranje nakon višekratnih mjesečnih doziranja. Pogledati odjeljak 3.5 i 3.10.

Istodobna primjena fluralanera, moksidektina i pirantela ne utječe na njihove farmakokinetičke profile.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetla.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Blister proizveden od PVC-oPA-aluminij-oPA-PVC folije zatvoren poklopcem od PET-aluminijske folije.

Svaki blister pakiranje sadržava jednu tabletu.

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija koja sadržava 1 blister pakiranje s 1 tabletom.

Kartonska kutija koja sadržava 3 blister pakiranja s po 1 tabletom u svakom.

Kartonska kutija koja sadržava 6 blister pakiranja s po 1 tabletom u svakom.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Moxidectin je klasificiran kao postojan, bioakumulativan i toksičan (PBT).

Veterinarsko-medicinski proizvod ne smije dospjeti u vodene tokove jer fluralaner i moxidectin mogu biti opasni za ribe i druge vodene organizme.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International B.V.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/24/325/001-018

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

22/11/2024

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema

PRILOG III
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kartonska kutija

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

BRAVECTO TriUNO tablete za žvakanje za pse (1,27-2,5 kg)
BRAVECTO TriUNO tablete za žvakanje za pse (> 2,5-5 kg)
BRAVECTO TriUNO tablete za žvakanje za pse (> 5-10 kg)
BRAVECTO TriUNO tablete za žvakanje za pse (> 10-20 kg)
BRAVECTO TriUNO tablete za žvakanje za pse (> 20-40 kg)
BRAVECTO TriUNO tablete za žvakanje za pse (> 40-60 kg)

2. DJELATNE TVARI

Jedna tableta za žvakanje sadrži:

25 mg fluralaner / 0,0625 mg moksidektin / 12,5 mg pirantel (kao embonat)
50 mg fluralaner / 0,125 mg moksidektin / 25 mg pirantel (kao embonat)
100 mg fluralaner / 0,25 mg moksidektin / 50 mg pirantel (kao embonat)
200 mg fluralaner / 0,5 mg moksidektin / 100 mg pirantel (kao embonat)
400 mg fluralaner / 1 mg moksidektin / 200 mg pirantel (kao embonat)
600 mg fluralaner / 1,5 mg moksidektin / 300 mg pirantel (kao embonat)

3. VELIČINA PAKIRANJA

1 tableta za žvakanje
3 tablete za žvakanje
6 tableta za žvakanje

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

5. INDIKACIJE**6. PUTOVI PRIMJENE**

Peroralna primjena

7. KARENCIJE**8. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetla

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International B.V.

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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 tablete)
EU/2/24/325/003 (25 mg / 0,0625 mg / 12,5 mg – 6 tableta)
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 tablete)
EU/2/24/325/006 (50 mg / 0,125 mg / 25 mg – 6 tableta)
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 tablete)
EU/2/24/325/009 (100 mg / 0,25 mg / 50 mg – 6 tableta)
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 tablete)
EU/2/24/325/012 (200 mg / 0,5 mg / 100 mg – 6 tableta)
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 tablete)
EU/2/24/325/015 (400 mg / 1 mg / 200 mg – 6 tableta)
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 tablete)
EU/2/24/325/018 (600 mg / 1,5 mg / 300 mg – 6 tableta)

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

Blister

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

BRAVECTO TriUNO



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

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. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

BRAVECTO TriUNO tablete za žvakanje za pse (1,27-2,5 kg)
BRAVECTO TriUNO tablete za žvakanje za pse (> 2,5-5 kg)
BRAVECTO TriUNO tablete za žvakanje za pse (> 5-10 kg)
BRAVECTO TriUNO tablete za žvakanje za pse (> 10-20 kg)
BRAVECTO TriUNO tablete za žvakanje za pse (> 20-40 kg)
BRAVECTO TriUNO tablete za žvakanje za pse (> 40-60 kg)

2. Sastav

Jedna tableta za žvakanje sadržava:

Djelatne tvari:

BRAVECTO TriUNO tablete za žvakanje za pse	Fluralaner (mg)	Moksidektin (mg)	Pirantel (kao embonat) (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

Pomoćne tvari:

BRAVECTO TriUNO tablete za žvakanje za pse	Butilhidroksitoluen (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

Svijetloružičaste do svijetlosmeđe prošarane tablete za žvakanje, okruglog oblika.

3. Ciljne vrste životinja

Psi.



4. Indikacije za primjenu

Za pse s infestacijom ili u kojih postoji rizik od mješovitih parazitskih infestacija krpeljima ili buhama, gastrointestinalnim nematodama, plućnim vlascom i/ili srčanim crvom. Veterinarsko-medicinski proizvod indiciran je isključivo kada je istovremeno indicirana upotreba protiv krpelja ili buha i

gastrointestinalnih nematoda. Veterinarsko-medicinski proizvod također pruža istodobnu djelotvornost u prevenciji infestacije srčanim crvom i angiostrongiloze.

Za tretiranje infestacija krpeljima i buhama u pasa, koje omogućuje trenutačno i postojano ubijanje buha (*Ctenocephalides felis* i *C. canis*) i krpelja (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* i *Rhipicephalus sanguineus*) tijekom 1 mjeseca.

Veterinarsko-medicinski proizvod može se koristiti u sklopu strategije liječenja za suzbijanje dermatitisa uzrokovanog alergijom na buhe (FAD).

Za smanjenje rizika od infestacije s *Babesia canis canis* uzrokovane prijenosom putem *D. reticulatus* tijekom 1 mjeseca. Ovaj učinak je neizravan, zahvaljujući djelovanju veterinarsko-medicinskog proizvoda protiv vektora.

Za smanjenje rizika od infestacije s *Dipylidium caninum* uzrokovane prijenosom putem *C. felis* tijekom 1 mjeseca. Ovaj učinak je neizravan, zahvaljujući djelovanju veterinarsko-medicinskog proizvoda protiv vektora.

Tretiranje infestacija gastrointestinalnim nematodama sljedećih vrsta: oblici (odrasli oblici *Toxocara canis* i odrasli oblici *Toxascaris leonina*) i kukasti crvi (L4, nezreli odrasli (L5) i odrasli oblici *Ancylostoma caninum* te odrasli oblici *Uncinaria stenocephala*).

Prevencija bolesti srčanog crva (čiji uzročnik je *Dirofilaria immitis*).

Prevencija angiostrongiloze (putem smanjenja razine infestacije nezrelim odraslim (L5) i odraslim oblicima *Angiostrongylus vasorum*).

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koju pomoćnu tvar.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Paraziti se moraju početi hraniti na domaćinu da bi postali izloženi fluralaneru; stoga nije moguće potpuno isključiti rizik od prijenosa bolesti koje paraziti prenose (uključujući *Babesia canis canis* i *D. caninum*).

Psi u područjima endemičnima za srčanog crva (ili psi koji su putovali u endemična područja) mogu se zaraziti odraslim srčanim crvima. Nije utvrđen terapijski učinak protiv odraslog oblika *D. immitis*. Stoga se preporučuje, u skladu s dobrom veterinarskom praksom, da se sve životinje stare 6 mjeseci ili više koje žive ili su putovale u područja u kojima je prisutan vektor testiraju na postojeće infestacije odraslim srčanim crvom prije nego se započne preventivna primjena veterinarsko-medicinskog proizvoda.

Kod liječenja infestacija gastrointestinalnim nematodama, nadležni veterinar treba procijeniti potrebu za ponovnim liječenjem i odgovarajuću učestalost ponovnog liječenja te odabir sredstva liječenja (pojedinačna tvar ili kombinacijski proizvod).

Nepotrebna primjena antiparazitika ili primjena koja odstupa od uputa u sažetku opisa svojstava može povećati selekcijski pritisak za rezistenciju te dovesti do smanjene djelotvornosti. Odluka o primjeni proizvoda mora se temeljiti na potvrdi vrste parazita i prisutnog opterećenja parazitom ili na riziku od infestacija na temelju epidemioloških značajki, za svaku pojedinačnu životinju.

Ako nema rizika od koinfestacije ektoparazitima i endoparazitima, potrebno je koristiti proizvod uskog spektra djelovanja.

Potrebno je uzeti u obzir mogućnost da druge životinje u istom kućanstvu mogu biti izvor reinfestacije krpeljima, buhama ili gastrointestinalnim nematodama te po potrebi i njih liječiti odgovarajućim proizvodom.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Oprezno koristiti u pasa s otprije prisutnom epilepsijom te u pasa s prethodnim neurološkim poremećajima.

U odsutnosti raspoloživih podataka, tretiranje štenadi mlađe od 8 tjedana i/ili pasa tjelesne težine ispod 1,27 kg smije se provoditi tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

U pasa s nedostatkom proteina 1 višestruke rezistencije na lijekove (MDR1-/-) sigurnost veterinarsko-medicinskog proizvoda ispitana je samo nakon jednokratnog doziranja u laboratorijskom ispitivanju. U jednokratnoj opservacijskoj vremenskoj točki zabilježena je depresija kod jedne životinje kojoj je primijenjena maksimalna preporučena doza lijeka te, na način povezan s dozom, u više životinja kojima je primijenjena prevelika doza. Potrebno se strogo pridržavati preporučene doze u pasa s mutacijom MDR1 (-/-) s nefunkcionalnim P-glikoproteinom, što može uključivati, ali nije nužno ograničeno na pse pasmine Collie i srodnih pasmina. Također pogledajte odjeljak „Predoziranje“ u dijelu „Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti).

Veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se primjenjivati u intervalima kraćima od 1 mjeseca jer nije ispitana njegova sigurnost u kraćim intervalima.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Osobe preosjetljive na bilo koju od djelatnih i/ili pomoćnih tvari trebaju izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod štetan je ako se proguta. Čuvajte ga u originalnom pakiranju sve do uporabe kako biste spriječili izravan pristup djece veterinarsko-medicinskom proizvodu. U slučaju nehotičnog gutanja, potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu ili etiketu veterinarsko-medicinskog proizvoda.

Tijekom rukovanja ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom ne smijete konzumirati hranu ili pića, kao ni pušiti.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod može nadražiti oči. Izbjegavajte njegov kontakt s očima. U slučaju kontakta, odmah isprati obilnom količinom vode.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod može nadražiti kožu ili uzrokovati senzibilizaciju kože. Nakon uporabe veterinarsko-medicinskog proizvoda temeljito operite ruke sapunom i vodom.

Graviditet i laktacija:

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme graviditeta, laktacije ili u pasa namijenjenih za rasplod. Laboratorijskim pokusima s moksidektinom na štakorima i miševima dokazani su fetotoksični i teratogeni učinci. Ne preporučuje se primjena tijekom graviditeta ni laktacije.

Plodnost:

Ne preporučuje se primjena u rasplodnih životinja.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Dokazano je da su makrociklički laktoni, uključujući moksidektin, supstrati za p-glikoprotein. Stoga se tijekom liječenja ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom drugi proizvodi koji su supstrati ili inhibitori p-glikoproteina (npr. ciklosporin, digoksin, doksorubicin, ketokonazol, spinozad) smiju istodobno koristiti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

Tijekom terenskog kliničkog ispitivanja nisu zabilježene interakcije između veterinarsko-medicinskog proizvoda i rutinski korištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda.

Predoziranje:

Nisu zabilježene nikakve nuspojave u 8 tjedana starih zdravih štenaca kojima je primijenjena doza do 5 puta veća od maksimalne preporučene doze tijekom 7 uzastopnih mjesečnih primjena.

U laboratorijskom ispitivanju u kojemu je veterinarsko-medicinski proizvod primijenjen jednom u dozi 3 odnosno 5 puta većoj od maksimalne preporučene doze psima s nedostatkom proteina i višestruke rezistencije na lijekove (MDR1-/-), unutar 24 sata zabilježeni su neurološki znakovi povezani s dozom (većinom depresija i emeza) u svim tretiranim grupama. Nakon primjene doze 5 puta veće od maksimalne preporučene, zabilježeni su izolirani slučajevi mišićnih fascikulacija u pojedinim životinja.

7. Štetni događaji

Psi:

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja)
Poremećaji probavnog trakta (npr., proljev, emeza) ¹
Manje često (1 do 10 životinja / 1000 tretiranih životinja):
Letargija ² , hipersalivacija ¹ , smanjen apetit
Vrlo rijetko (<1 životinja / 10000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve)
Mišićni tremor, Ataksia, Konvulzije ³

¹ blagi i obično se povlače u roku od 1 dana

² blaga i obično se povlači u roku od 2 dana

³ mogu biti ozbiljne

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Za peroralnu primjenu.

Doza:

Veterinarsko-medicinski proizvod potrebno je primijeniti oralno u dozi od 10-20 mg/kg fluralanera, 0,025-0,05 mg/kg moksidektina i 5-10 mg/kg pirantela, npr. kako je prikazano u sljedećoj tablici:

Tjelesna težina (kg) psa	Broj i jačina tableta za žvakanje koje je potrebno primijeniti					
	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

Tableta za žvakanje ne smije se lomiti ni dijeliti.

Za pse teže od 60 kg potrebno je koristiti odgovarajuću kombinaciju tableta za žvakanje.

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu.

Nedovoljna doza može rezultirati neučinkovitom primjenom te može pogodovati razvoju rezistencije.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Metoda primjene:

Primijenite veterinarsko-medicinski proizvod u vrijeme hranjenja psa ili približno oko tog vremena.

Veterinarsko-medicinski proizvod je tableta za žvakanje sa okusom. Tableta se također može ponuditi psu, dati s hranom ili staviti izravno u usta. Psa je tijekom primjene potrebno promatrati kako biste bili sigurni da je progutao cijelu tabletu.

Raspored liječenja:

Kod infestacija krpeljima, buhama, gastrointestinalnim nematodama, srčanim crvom i plućnim vlascom, potreba za ponovnim liječenjem i njegova učestalost određuju se na temelju savjeta veterinara, a također je potrebno uzeti u obzir lokalnu epidemiološku situaciju i stil života životinje.

Krpelji i buhe:

Za optimalno tretiranje i suzbijanje infestacija buhama i krpeljima, veterinarsko-medicinski proizvod potrebno je primjenjivati u intervalima od 1 mjeseca.

Gastrointestinalne nematode:

Za istovremeno tretiranje infestacija gastrointestinalnim nematodama potrebno je primijeniti jednokratnu dozu proizvoda. Liječenje pasa može se po potrebi ponavljati u intervalima od 1 mjeseca.

Srčani crv:

Veterinarsko-medicinski proizvod ubija ličinke *Dirofilaria immitis* do mjesec dana nakon njihova prijenosa. Stoga je veterinarsko-medicinski proizvod potrebno primjenjivati u redovitim intervalima od jednog mjeseca tijekom perioda u godini kada su prisutni vektori (komarci). Primjena treba započeti u mjesecu nakon prvog očekivanog izlaganja vektorima te ju je potrebno nastaviti do 1 mjesec nakon zadnjeg izlaganja vektorima. Psi u područjima endemičnima za srčanog crva ili psi koji su putovali u endemična područja mogu se zaraziti odraslim srčanim crvima. Stoga je prije primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda za istodobnu prevenciju infestacije s odraslim oblikom *D. immitis* u obzir potrebno uzeti savjete navedene u dijelu "Posebna upozorenja". Ako se radi o zamjeni nekog drugog proizvoda za prevenciju srčanog crva u sklopu programa prevencije srčanog crva, prvi tretman veterinarsko-medicinskim proizvodom mora se primijeniti unutar 1 mjeseca od posljednje doze prethodnog lijeka.

Plućni vlasac:

U endemičnim područjima mjesečna primjena veterinarsko-medicinskog proizvoda smanjit će razinu infestacije nezrelim odraslim oblicima (L5) i odraslim oblicima *Angiostrongylus vasorum* u srcu i plućima.

Preporučuje se nastaviti s prevencijom infestacije plućnim vlascom dok ne prođe barem 1 mjesec od posljednjeg izlaganja puževima golaćima i puževima s kućicom. Potražite savjet veterinaru u vezi s informacijama o optimalnom vremenu za početak liječenja ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetla.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na pakiranju nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Moksidektin je klasificiran kao postojan, bioakumulativan i toksičan (PBT). Veterinarsko-medicinski proizvod ne smije dospjeti u vodene tokove jer fluralaner i moksidektin mogu biti opasni za ribe i druge vodene organizme.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinaru ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/24/325/001-018

Blister proizveden od PVC-oPA-aluminij-oPA-PVC folije zatvoren poklopcem od PET-aluminijske folije.

Svako blister pakiranje sadržava jednu tabletu.

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija koja sadržava 1 blister pakiranje s 1 tabletom.

Kartonska kutija koja sadržava 3 blister pakiranja s po 1 tabletom u svakom.

Kartonska kutija koja sadržava 6 blister pakiranja s po 1 tabletom u svakom.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u [Unijinoj bazi podataka o proizvodima Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Podatci za kontakt

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nizozemska.

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

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

Lietuva

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

Latvija

Tel: + 37052196111

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Intervet Ges.m.b.H., Siemensstrasse 107, 1210 Beč, Austrija

17. Ostale informacije

Proizvod doprinosi suzbijanju populacija buha u okolišu na područjima kojima tretirani psi imaju pristup.

Za buhe je početak djelovanja unutar 24 sata od hvatanja na životinju, tijekom 30 dana od primjene proizvoda.

Fluralaner smanjuje rizik od infestacije s *Babesia canis* uzrokovane prijenosom putem *Dermacentor reticulatus* tako što ubija krpelje u roku od 24 sata, prije nego dođe do prijenosa bolesti.

Fluralaner smanjuje rizik od infestacije s *D. caninum* uzrokovane prijenosom putem *C. felis* tako što ubija buhe u roku od 24 sata, prije nego dođe do prijenosa bolesti.