

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

BRAVECTO CombiUNO 25 mg/1,875 mg purutabletit koiralle (1,27–2,5 kg)

BRAVECTO CombiUNO 50 mg/3,75 mg purutabletit koiralle (> 2,5–5 kg)

BRAVECTO CombiUNO 100 mg/7,5 mg purutabletit koiralle (> 5–10 kg)

BRAVECTO CombiUNO 200 mg/15 mg purutabletit koiralle (> 10–20 kg)

BRAVECTO CombiUNO 400 mg/30 mg purutabletit koiralle (> 20–40 kg)

BRAVECTO CombiUNO 600 mg/45 mg purutabletit koiralle (> 40–60 kg)

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi purutabletti sisältää:

### Vaikuttavat aineet:

BRAVECTO CombiUNO purutabletit koiralle	fluralaneeri (mg)	milbemysiinioksiimi (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

### Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Luonnollinen naudanliha-aromi	
Sakkarooosi	
Maissitärkkelys	
Natriumlauryylisulfaatti	
Dinatriumpamoattimonohydraatti	
Natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A)	
Aspartaami	
Butyylihydroksitolueeni (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)
Sitruunahappomonohydraatti	
Glyseroli	
Keskipitkäketjuiset triglyseridit	
Makrogoli 3350	

Vaalean- tai tummanruskea purutabletti. Tabletin pinnassa voi olla marmorikuviointi, pilkkuja tai molemmat.

### 3. KLIINISET TIEDOT

#### 3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

#### 3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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

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

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

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

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

Seuraavien ruoansulatuskanavan sukkulamatojen aiheuttamien infektioiden hoito: suolinkaiset (*Toxocara canis* epäkypsät aikuismuodot (L5) ja aikuismuodot sekä *Toxascaris leonina* aikuismuodot), hakamadot (*Ancylostoma caninum* epäkypsät aikuismuodot (L5) ja aikuismuodot) ja piiskamadot (*Trichuris vulpis* aikuismuodot).

Sydänmatotaudin ehkäisy (*Dirofilaria immitis*).

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

#### 3.3 Vasta-aiheet

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

#### 3.4 Erityisvaroitukset

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

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

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

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

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

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

### **3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet**

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

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

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

Eläinlääkkeen turvallisuutta (MDR1-/-) koirilla on tutkittu laboratoriotutkimuksessa usean kuukausittaisen annostelun jälkeen. Suositeltua annosta on noudatettava tarkasti koirilla, joilla on MDR1-geenimuunnos (-/-) ja toimimaton P-glykoproteiini. Tällaisiin koiriin voivat kuulua colliet ja niiden sukulaisrodut, niihin kuitenkin välttämättä rajoittumatta. Katso myös kohta 3.10 ”Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)”.

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

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

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

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

Älä syö, juo tai tupakoi eläinlääkettä käsitellessä.

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

Pese kädet huolellisesti saippualla ja vedellä eläinlääkkeen käytön jälkeen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

### **3.6 Haittatapahtumat**

Koira:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Oksentelu <sup>1</sup>
Melko harvinainen 1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Ripuli <sup>1</sup> , Lisääntynyt syljeneritys <sup>1</sup> , Yökkäily <sup>1</sup> , Väsymys <sup>2</sup> , Ruokahalun väheneminen <sup>2</sup>
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Verta ulosteessa <sup>1</sup>
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Lihaspapina, Ataksia, Kouristukset <sup>3</sup>

<sup>1</sup> häviää yleensä 1 päivän kuluessa

<sup>2</sup> häviää yleensä 2 päivän kuluessa

<sup>3</sup> voi olla vakavaa

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

### 3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden tai laktaation aikana tai siitoskoirilla ei ole selvitetty.

#### Tiineys ja laktaatio:

Käyttöä ei suositella tiineyden ja laktaation aikana.

#### Hedelmällisyys:

Käyttöä ei suositella siitoseläimillä.

### 3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

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

Fluralaneeri sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin ja voi kilpailla muiden voimakkaasti sitoutuvien lääkeaineiden kanssa, kuten ei-steroidiset tulehduskipulääkkeet (NSAID) tai kumariinijohdannainen varfariini. Fluralaneerin inkubointi oletetulla maksimikonsentraatiolla plasmassa karprofeenin tai varfariinin kanssa ei vähentänyt fluralaneerin, karprofeenin tai varfariinin sitoutumista plasman proteiineihin.

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

### 3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

#### Annos:

Eläinlääke tulee annostella annoksella 10–20 mg/kg fluralaneeria ja 0,75–1,5 mg/kg milbemysiinioksiimia seuraavan taulukon mukaisesti:

Koiran paino (kg)	Annosteltavien BRAVECTO CombiUNO purutablettien määrä ja vahvuus					
	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

Purutablettia ei saa murtaa tai jakaa.

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

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Aliannostelu voi johtaa tehottomaan käyttöön ja edistää resistenssin kehittymistä.

#### Antotapa:

Anna eläinlääke koiralle ruokinnan yhteydessä.

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

#### Hoito-ohjelma:

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

#### *Puutiaiset ja kirput:*

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

#### *Ruoansulatuskanavan sukkulamadot:*

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

#### *Sydänmato:*

Eläinlääke tappaa *Dirofilaria immitis* -toukkia enintään 1 kuukauden ajan niiden tartumisesta. Tästä syystä eläinlääkettä tulee antaa säännöllisesti kuukausittain sinä aikana vuodesta, jolloin vektoreita (hyttysiä) esiintyy. Eläinlääke on aloitettava kuukauden sisällä ensimmäisestä oletetusta vektorialtistuksesta ja sitä tulee jatkaa 1 kuukauden ajan viimeisen vektorialtistuksen jälkeen.

Koirilla, jotka asuvat sydänmatojen endeemisillä alueilla, tai koirilla, jotka ovat matkustaneet endeemisille alueille, voi jo olla sydänmatojen aikuismuodon aiheuttama tartunta. Siksi on otettava huomioon kohdassa 3.4 annetut ohjeet ennen kuin eläinlääkettä annetaan samanaikaisen *D. immitis* -aikuismuodon aiheuttaman infektiion ehkäisyyn.

#### *Keuhkomato:*

Eläinlääkkeen antaminen kuukausittain endeemisillä alueilla vähentää *Angiostrongylus vasorum*-sukkulamadon epäkypsiä aikuismuotojen (L5) ja aikuismuotojen aiheuttamia infektoita sydämessä ja keuhkoissa.

On suositeltavaa, että keuhkomatotorjuntaa jatketaan vähintään 4 kuukauden ajan viimeisestä etanoille ja kotiloille altistumisesta. Kysy neuvoa eläinlääkäriltä saadaksesi tietoa tämän eläinlääkkeen optimaalisesta aloitusajankohdasta.

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

Haittavaikutuksia ei havaittu 56-58 päivän ikäisillä ja 1,4-1,8 kg painoisilla koiranpennuilla käytettäessä jopa viisinkertaisia suositeltuja enimmäisannoksia (20 mg fluralaneeria + 1,5 mg milbemysiinioksiimia, 60 mg fluralaneeria + 4,5 mg milbemysiinioksiimia ja 100 mg fluralaneeria + 7,5 mg milbemysiinioksiimia / paino kg) seitsemän antokertaa.

Laboratoriotutkimuksissa eläinlääkettä annosteltiin kolme kuukausittaista antokertaa yksin-, kolmin- ja viisinkertaisella suositellulla enimmäisannoksella koirille, joilla on MDR1-geenimuunnos (MDR1-/-). Toistuvan kolmin- ja viisinkertaisen suositellun enimmäisannoksen antamisen jälkeen havaittiin ataksiaa ja oksentelua useimmiten 24 tunnin kuluessa. Kaiken kaikkiaan MDR1-/- koirat sietivät eläinlääkettä suun kautta annosteltuna.

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

Ei oleellinen.

### 3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

## 4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

### 4.1 ATCvet-koodi: QP54AB51

### 4.2 Farmakodynamiikka

#### Fluralaneeri:

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

Teho kirppuja (*C. felis*) vastaan alkaa 12 tunnin ja *D. reticulatus* -puutiaisia vastaan 24 tunnin kuluessa. Teho *R. sanguineus* -puutiaisiin alkaa 24 tunnin kuluessa kiinnittymisestä.

Fluralaneeri pienentää *D. reticulatus* -puutiaisen välittämän *Babesia canis canis* -infektion riskiä tappamalla puutiaiset ennen taudinaiheuttajan tarttumista.

Fluralaneeri pienentää *C. felis* -kirpun välittämän *Dipylidium caninum* -infektion riskiä tappamalla kirput ennen taudinaiheuttajan tarttumista.

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

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

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

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

Uudet koiraan ilmaantuvat kirput kuolevat ennen kuin ne ennättävät tuottaa elinkelpoisia munia. *In vitro* -tutkimuksissa on todettu jo hyvien pienien fluralaneeripitoisuuksien lopettavan elinkelpoisten munien tuoton kirpuissa. Valmisteen kuukausittainen käyttö katkaisee kirppujen elämänkierron, ja uudet tartunnat estyvät valmisteen nopean vaikutuksen, aikuisiin kirppuihin kohdistuvan pitkävaikutteisen tehon sekä elinkykyisten munien puuttumisen vuoksi. Valmiste säätelee koiran elinympäristön kirppupopulaatioita koiran elinalueella.

#### Milbemysiinioksiimi:

Milbemysiinioksiimi on systeemisesti vaikuttava makrosyklinen laktoni, joka on alun perin eristetty fermentoimalla *Streptomyces hygroscopicus aureolacrimosus* ja hiljattain *Streptomyces bingchenggensis* -sientä. Milbemysiinioksiimi sisältää kahta pääasiallista yhdistettä, A3:a ja A4:ää.

Milbemysiinioksiimi on sekä sisä- että ulkoloisia tappava loislääke (endektosidi), joka vaikuttaa selkärangattomien neurotransmissioon hyperpolarisoimalla niiden neuromuskulaarisen kalvon. Se lisää sukkulamatojen ja hyönteisten kalvojen läpäisevyyttä kloridi-ioneille glutamaattiriippuvaisten kloridi-ionikanavien kautta. Tämä johtaa loisen veltoon halvaantumiseen ja kuolemaan.

Milbemysiinioksiimi tehoaa punkkeihin, sukkulamatojen toukka- ja aikuismuotoihin (*A. caninum*, *T. canis*, *T. vulpis* ja *T. leonina*) sekä *Dirofilaria immitis* -loisen toukkiin (L3/L4) ja *Angiostrongylus vasorum* -loisen epäkypsiin aikuismuotoihin (L5).

### **4.3 Farmakokinetiikka**

Suun kautta annostelun jälkeen fluralaneeri ja milbemysiinioksiimi imeytyvät helposti ja saavuttavat maksimipitoisuutensa plasmassa noin 1–7 vuorokauden (fluralaneeri) tai 1–6 tunnin (milbemysiinioksiimi) kuluttua annostelusta. Fluralaneeri on mitattavissa viimeiseen näytteenottoajankohtaan eli 71 vuorokautta annostelun jälkeen, eli fluralaneeri poistuu hitaasti koiran plasmasta, kun taas milbemysiinioksiimi poistuu helposti koiran plasmasta ja on mitattavissa 8–16 vuorokautta annostelun jälkeen. Fluralaneerin biologinen hyötyosuus suun kautta on 47,4–55,1 %, kun taas milbemysiinioksiimin biologinen hyötyosuus on hieman korkeampi, 66,5–75,6 %. Fluralaneerilla ja milbemysiinioksiimilla on suhteellisen suuri jakautumistilavuus (fluralaneerilla 1,4–2,0 ml/paino kg, milbemysiinioksiimi A3:lla 20–31 ml/paino kg ja milbemysiinioksiimi A4:llä 3,4–5,1 ml/paino kg), alhainen systeeminen puhdistuma, johon liittyy fluralaneerin pitkä eliminaation puoliintumisaika (noin 11 vuorokautta) ja milbemysiinioksiimin suhteellisen pitkän eliminaation puoliintumisaika (noin 19 tuntia A3:lla ja 37 tuntia A4:lla) kliinisesti käytettävillä annoksilla, mikä osoittaa, että koirille tarkoitetuilla hoitoväleillä saavutetaan keskeytyksetön vaikutus. Fluralaneeri ja milbemysiinioksiimi erittyvät pääasiassa ulosteen kautta. Fluralaneerin kertymistä on havaittu toistuvan kuukausittaisen annostelun jälkeen. Katso kohta 3.10.

Samanaikainen annostelu ei vaikuta fluralaneerin ja milbemysiinioksiimin farmakokineettisiin profiileihin.

## **5. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **5.2 Kesto aika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.



### **5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Älä säilytä yli 30 °C.

### **5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

PVC-oPA-alumiini-oPA-PVC-läpipainopakkaus, joka on sinetöity PET-alumiinifoliokannella.

Jokainen läpipainopakkaus sisältää yhden purutabletin.

#### Pakkauskoost:

Pahvipakkauksessa on 1 läpipainopakkaus, jossa on 1 purutabletti

Pahvipakkauksessa on 3 läpipainopakkausta, joissa kussakin on 1 purutabletti

Pahvipakkauksessa on 6 läpipainopakkausta, joissa kussakin on 1 purutabletti

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole markkinoilla.

### **5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

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

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

## **6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Intervet International B.V.

## **7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/2/25/350/001–018

## **8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

30/07/2025.

## **9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ**

## **10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU**

Eläinlääkemääräys.

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

## **LIITE II**

### **MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

Ei ole.

### **LIITE III**

## **MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

## SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

### PAHVIPAKKAUS

#### 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

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

#### 2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi purutabletti sisältää:

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

#### 3. PAKKAUSKOKO

1 purutabletti  
3 purutablettia  
6 purutablettia

#### 4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira

#### 5. KÄYTTÖAIHEET

#### 6. ANTOREITIT

Suun kautta.

#### 7. VAROAJAT

#### 8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

**9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET**

Älä säilytä yli 30 °C.

**10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”**

Eläimille.

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

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Intervet International B.V.

**14. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/2/25/350/001 (25 mg fluralaneeri/1.875 mg milbemysiinioksiimi - 1 tabletti)  
EU/2/25/350/002 (25 mg fluralaneeri/1.875 mg milbemysiinioksiimi - 3 tablettia)  
EU/2/25/350/003 (25 mg fluralaneeri/1.875 mg milbemysiinioksiimi - 6 tablettia)  
EU/2/25/350/004 (50 mg fluralaneeri/3.75 mg milbemysiinioksiimi - 1 tabletti)  
EU/2/25/350/005 (50 mg fluralaneeri/3.75 mg milbemysiinioksiimi - 3 tablettia)  
EU/2/25/350/006 (50 mg fluralaneeri/3.75 mg milbemysiinioksiimi - 6 tablettia)  
EU/2/25/350/007 (100 mg fluralaneeri/7.5 mg milbemysiinioksiimi - 1 tabletti)  
EU/2/25/350/008 (100 mg fluralaneeri/7.5 mg milbemysiinioksiimi - 3 tablettia)  
EU/2/25/350/009 (100 mg fluralaneeri/7.5 mg milbemysiinioksiimi - 6 tablettia)  
EU/2/25/350/010 (200 mg fluralaneeri/15 mg milbemysiinioksiimi - 1 tabletti)  
EU/2/25/350/011 (200 mg fluralaneeri/15 mg milbemysiinioksiimi - 3 tablettia)  
EU/2/25/350/012 (200 mg fluralaneeri/15 mg milbemysiinioksiimi - 6 tablettia)  
EU/2/25/350/013 (400 mg fluralaneeri/30 mg milbemysiinioksiimi - 1 tabletti)  
EU/2/25/350/014 (400 mg fluralaneeri/30 mg milbemysiinioksiimi - 3 tablettia)  
EU/2/25/350/015 (400 mg fluralaneeri/30 mg milbemysiinioksiimi - 6 tablettia)  
EU/2/25/350/016 (600 mg fluralaneeri/45 mg milbemysiinioksiimi - 1 tabletti)  
EU/2/25/350/017 (600 mg fluralaneeri/45 mg milbemysiinioksiimi - 3 tablettia)  
EU/2/25/350/018 (600 mg fluralaneeri/45 mg milbemysiinioksiimi - 6 tablettia)

**15. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**LÄPIPAINOPAKKAUS**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

BRAVECTO CombiUNO



**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄLLISET TIEDOT**

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. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

## **B. PAKKAUSSELOSTE**



## PAKKAUSSELOSTE

### 1. Eläinlääkkeen nimi

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

### 2. Koostumus

Yksi purutabletti sisältää:

#### Vaikuttavat aineet:

BRAVECTO CombiUNO purutabletit koiralle	fluralaneeri (mg)	milbemysiinioksiimi (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

#### Apuaineet:

BRAVECTO CombiUNO purutabletit koiralle	butyylihydroksitolueeni (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

Vaalean- tai tummanruskea purutabletti. Tabletin pinnassa voi olla marmorikuviointi, pilkkuja tai molemmat.

### 3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira.



#### 4. Käyttöaiheet

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

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

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

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

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

Seuraavien ruoansulatuskanavan sukkulamatojen aiheuttamien infektioiden hoito: suolinkaiset (*Toxocara canis* epäkypsät aikuismuodot (L5) ja aikuismuodot sekä *Toxascaris leonina* aikuismuodot), hakamadot (*Ancylostoma caninum* epäkypsät aikuismuodot (L5) ja aikuismuodot) ja piiskamadot (*Trichuris vulpis* aikuismuodot).

Sydänmatotautin ehkäisy (*Dirofilaria immitis*).

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

#### 5. Vasta-aiheet

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

#### 6. Erityisvaroitukset

##### Erityisvaroitukset:

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

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

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

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

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

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

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Käytä varoen koirille, joilla on aiemmin todettu epilepsia.

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

Eläinlääkkeen turvallisuutta (MDR1-/-) koirilla on tutkittu laboratoriotutkimuksessa usean kuukausittaisen annostelun jälkeen. Suositeltua annosta on noudatettava tarkasti koirilla, joilla on MDR1-geenimuunnos (-/-) ja toimimaton P-glykoproteiini. Tällaisiin koiriin voivat kuulua colliet ja niiden sukulaisrodut, niihin kuitenkin välttämättä rajoittumatta. Katso myös kohta 6 'Yliannostus'. Eläinlääkettä ei pidä käyttää useammin kuin 1 kuukauden välein, koska tiheämmän annosvälin turvallisuutta ei ole tutkittu.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

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

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

Älä syö, juo tai tupakoi eläinlääkettä käsitellessä.

Tämä eläinlääke voi ärsyttää silmiä. Vältä kosketusta silmien kanssa. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee välittömästi runsaalla vedellä. Pese kädet huolellisesti saippualla ja vedellä eläinlääkkeen käytön jälkeen.

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden tai laktaation aikana tai siitoskoirilla ei ole selvitetty.

Käyttöä ei suositella tiineyden ja laktaation aikana.

Hedelmällisyys:

Käyttöä ei suositella siitoseläimillä.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Makrosyklisen laktonien, mukaan lukien milbemysiinioksiimi, on osoitettu olevan P-glykoproteiinin substraatteja. Tästä syystä muita P-glykoproteiinin substraatteina tai estäjinä toimivia valmisteita (esim. siklosporiini, digoksiini, doksorubisiini, ketokonatsoli, spinosadi) tulee käyttää samanaikaisesti tämän eläinlääkkeen kanssa ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riski-arvion perusteella. Fluralaneeri sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin ja voi kilpailla muiden voimakkaasti sitoutuvien lääkeaineiden kanssa, kuten ei-steroidiset tulehduskipulääkkeet (NSAID) tai kumariinijohdannainen varfariini. Fluralaneerin inkubointi oletetulla maksimikonsentraatiolla plasmassa karprofeenin tai varfariinin kanssa ei vähentänyt fluralaneerin, karprofeenin tai varfariinin sitoutumista plasman proteiineihin.

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

Yliannostus:

Haittavaikutuksia ei havaittu 56-58 päivän ikäisillä ja 1,4-1,8 kg painoisilla koiranpennuilla käytettäessä jopa viisinkertaisia suositeltuja enimmäisannoksia (20 mg fluralaneeria + 1,5 mg milbemysiinioksiimia, 60 mg fluralaneeria + 4,5 mg milbemysiinioksiimia ja 100 mg fluralaneeria + 7,5 mg milbemysiinioksiimia / paino kg) seitsemän antokertaa.

Laboratoriotutkimuksissa eläinlääkettä annosteltiin kolme kuukausittaista antokertaa yksin-, kolmin- ja viisinkertaisella suositellulla enimmäisannoksella koirille, joilla on MDR1-geenimuunnos (MDR1-/-). Toistuvan kolmin- ja viisinkertaisen suositellun enimmäisannoksen antamisen jälkeen

havaittiin ataksiaa ja oksentelua useimmiten 24 tunnin kuluessa. Kaiken kaikkiaan MDR1-/- koirat sietivät eläinlääkettä suun kautta annosteltuna.

## 7. Haittatapahtumat

Koira:

<b>Yleinen</b> (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Oksentelu <sup>1</sup>
<b>Melko harvinainen</b> (1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Ripuli <sup>1</sup> , Lisääntynyt syljeneritys <sup>1</sup> , Yökkäily <sup>1</sup> , Väsymys <sup>2</sup> , Ruokahalun väheneminen <sup>2</sup>
<b>Harvinainen</b> (1-10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Verta ulosteessa <sup>1</sup>
<b>Hyvin harvinainen</b> (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Lihavapina, Ataksia (koordinaatiokyvyttömyys), Kouristukset <sup>3</sup>

<sup>1</sup> häviää yleensä 1 päivän kuluessa

<sup>2</sup> häviää yleensä 2 päivän kuluessa

<sup>3</sup> voi olla vakavaa

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

## 8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

Annos:

Eläinlääke tulee annostella annoksella 10–20 mg/kg fluralaneeria ja 0,75–1,5 mg/kg milbemysiinioksiimia seuraavan taulukon mukaisesti:

Koiran paino (kg)	Annosteltavien BRAVECTO CombiUNO purutablettien määrä ja vahvuus					
	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

Purutablettia ei saa murtaa tai jakaa.

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

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Aliannostelu voi johtaa tehottomaan käyttöön ja edistää resistenssin kehittymistä.

#### Antotapa:

Anna eläinlääke koiralle ruokinnan yhteydessä.

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

### **9. Annostusohjeet**

#### Hoito:

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

#### *Puutiaiset ja kirput:*

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

#### *Ruoansulatuskanavan sukkulamadot:*

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

#### *Sydänmato:*

Eläinlääke tappaa *Dirofilaria immitis* -toukkia enintään 1 kuukauden ajan niiden tartumisesta. Tästä syystä eläinlääkettä tulee antaa säännöllisesti kuukausittain sinä aikana vuodesta, jolloin vektoreita (hyttysiä) esiintyy. Eläinlääke on aloitettava kuukauden sisällä ensimmäisestä oletetusta vektorialtistuksesta ja sitä tulee jatkaa 1 kuukauden ajan viimeisen vektorialtistuksen jälkeen. Koirilla, jotka asuvat sydänmatojen endeemisillä alueilla, tai koirilla, jotka ovat matkustaneet endeemisille alueille, voi jo olla sydänmatojen aikuismuodon aiheuttama tartunta. Siksi on otettava huomioon kohdassa 3.4 annetut ohjeet ennen kuin eläinlääkettä annetaan samanaikaisen *D. immitis* -aikuismuodon aiheuttaman infektion ehkäisyyn.

#### *Keuhkomato:*

Eläinlääkkeen antaminen kuukausittain endeemisillä alueilla vähentää *Angiostrongylus vasorum*-sukkulamadon epäkypsien aikuismuotojen (L5) ja aikuismuotojen aiheuttamia infektiota sydämessä ja keuhkoissa.

On suositeltavaa, että keuhkomatotorjuntaa jatketaan vähintään 4 kuukauden ajan viimeisestä etanoille ja kotiloille altistumisesta. Kysy neuvoa eläinlääkäriltä saadaksesi tietoa tämän eläinlääkkeen optimaalisesta aloitusajankohdasta.

### **10. Varoajat**

Ei oleellinen.

### **11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 30 °C.

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

## **12. Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

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

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

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

## **13. Eläinlääkkeiden luokittelu**

Eläinlääkemääräys.

## **14. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot**

EU/2/25/350/001–018

PVC-oPA-alumiini-oPA-PVC-läpipainopakkaus, joka on sinetöity PET-alumiinifoliokannella.

Jokainen läpipainopakkaus sisältää yhden purutabletin.

Pakkauskoot:

Pahvipakkauksessa on 1 läpipainopakkaus, jossa on 1 purutabletti

Pahvipakkauksessa on 3 läpipainopakkausta, joissa kussakin on 1 purutabletti

Pahvipakkauksessa on 6 läpipainopakkausta, joissa kussakin on 1 purutabletti

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## **15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu**

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

## **16. Yhteystiedot**

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

**België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Lietuva**

Tel: + 37052196111

**Република България**

Тел: + 359 28193749

**Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Česká republika**

Tel: + 420 233 010 242

**Danmark**

Tlf: + 45 44 82 42 00

**Deutschland**

Tel: + 49 (0)8945614100

**Eesti**

Tel: + 37052196111

**Ελλάδα**

Τηλ: + 30 210 989 7452

**España**

Tel: + 34 923 19 03 45

**France**

Tél: + 33 (0)241228383

**Hrvatska**

Tel: + 385 1 6611339

**Ireland**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

**Ísland**

Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Tel: + 39 02 516861

**Κόπος**

Τηλ: +30 210 989 7452

**Latvija**

Tel: + 37052196111

**Magyarország**

Tel.: + 36 1 439 4597

**Malta**

Tel: + 39 02 516861

**Nederland**

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Norge**

Tlf: + 47 55 54 37 35

**Österreich**

Tel: + 43 (1) 256 87 87

**Polska**

Tel.: + 48 22 18 32 200

**Portugal**

Tel: + 351 214 465 700

**România**

Tel: + 40 21 311 83 11

**Slovenija**

Tel: + 385 1 6611339

**Slovenská republika**

Tel: +420 233 010 242

**Suomi/Finland**

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

**Sverige**

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

**17. Lisätietoja**

Valmiste säätelee koiran elinympäristön kirppupopulaatioita koiran elinalueella.

Teho alkaa 12 tunnin kuluessa kirppujen osalta (*C. felis*), puutiaisilla (*R. sanguineus*) 24 tunnin kuluessa kiinnittymisestä ja puutiaisilla (*D. reticulatus*) 24 tunnin kuluessa.

Fluralaneeri pienentää *D. reticulatus* -puutiaisen välittämän *Babesia canis canis* -infektion riskiä tappamalla puutiaiset ennen taudinaiheuttajan tarttumista.

Fluralaneeri pienentää *C. felis* -kirpun välittämän *Dipylidium caninum* -infektion riskiä tappamalla kirput ennen taudinaiheuttajan tarttumista.