

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra košļājamā tablete satur:

Aktīvās vielas:

BRAVECTO CombiUNO košļājamās tabletes suņiem	Fluralaners (mg)	Milbemicīna oksīms (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

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Dabisks liellopu gaļas aromatizētājs	
Saharoze	
Kukurūzas ciete	
Nātrijs laurilsulfāts	
Dinātrijs embonāta monohidrāts	
Nātrijs cietes glikolāts (A tipa)	
Aspartāms	
Butilhidroksitoluols (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)
Citronskābes monohidrāts	
Glicerīns	
Triglicerīdi, vidējas virknes	
Makrogols 3350	

Gaiši vai tumši brūna košļājamā tablete. Var būt redzami daži lāsumi un/vai plankumi.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Suņiem, kuriem ir jauktas blusu vai ērcu, kuņģa-zarnu trakta nematožu, plaušu tārpu un/vai sirdstārpu parazitāru invāzijas vai to risks. Šīs veterinārās zāles ir indicētas tikai tad, ja nepieciešama vienlaicīga ārstēšana pret ērcēm vai blusām un kuņģa-zarnu trakta nematodēm. Šīs veterinārās zāles arī nodrošina vienlaicīgu iedarbību sirdstārpu slimības un angiostrongilozes profilaksei.

Ērcu un blusu invāziju ārstēšanai suņiem ar tūlītēju un noturīgu blusu (*Ctenocephalides felis* un *C. canis*) un ērcu (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* un *Rhipicephalus sanguineus*) nogalinošu iedarbību 1 mēnesi.

Šīs veterinārās zāles var lietot kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta (BAD) ārstēšanas stratēģijas.

Invāzijas ar *D. reticulatus* pārnēsāto *Babesia canis canis* riska mazināšanai 1 mēnesi. Iedarbība ir netieša, jo šīs veterinārās zāles iedarbojas uz invāzijas pārnēsātāju.

Invāzijas ar *C. felis* pārnēsāto *Dipylidium caninum* riska mazināšanai 1 mēnesi. Iedarbība ir netieša, jo šīs veterinārās zāles iedarbojas uz invāzijas pārnēsātāju.

Kuņģa-zarnu trakta invāziju ārstēšanai, kuras izraisījušas šādu sugu nematodes: velnītārpi (*Toxocara canis* nenobrieduši pieaugušie (L5) un pieaugušie īpatņi un *Toxascaris leonina* pieaugušie īpatņi), āķtārpi (*Ancylostoma caninum* nenobrieduši pieaugušie (L5) un pieaugušie īpatņi) un matgalvji (*Trichuris vulpis* pieaugušie īpatņi).

Sirdstārpu (*Dirofilaria immitis*) izraisītas slimības profilaksei.

Angiostrongilozes profilaksei (samazinot inficēšanos ar *Angiostrongylus vasorum* nenobriedušiem pieaugušajiem (L5) un pieaugušajiem īpatņiem), lietojot reizi mēnesī.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Parazītiem jāuzsāk baroties no saimnieka, lai tie tiktu pakļauti fluralanera iedarbībai, tādēļ nevar pilnībā izslēgt ar parazītiem saistītu slimību (tostarp *B. canis canis* un *D. caninum*) pārnesšanas risku.

Suņi apvidos, kuros sirdstārpi ir endēmiski, kā arī suņi, kas ir bijuši endēmiskajos apvidos, var būt inficēti ar pieaugušiem sirdstārpiem. Terapeitiskā iedarbība pret pieaugušo *Dirofilaria immitis* nav pierādīta. Tādēļ saskaņā ar labas veterinārmedicīniskās prakses principiem visi dzīvnieki no 6 mēnešu vecuma, kuri dzīvo vai nokļūst apvidos, kuros sastopams pārnēsātājs, pirms šo veterināro zāļu profilaktiskas lietošanas uzsākšanas ir jāpārbauda attiecībā uz esošām pieaugušo sirdstārpu invāzijām.

Kuņģa-zarnu trakta nematožu invāziju ārstēšanas nolūkā terapijas nepieciešamība, zāļu lietošanas biežums un atkārtota terapija, kā arī zāļu (vienu vielu saturošu vai kombinētu) izvēle jānosaka ārstējošajam veterinārārstam.

Nevajadzīga pretparazītu līdzekļu lietošana vai lietošana neatbilstoši zāļu aprakstā sniegtajiem norādījumiem var palielināt rezistences veidošanās iespējamību un mazināt iedarbīgumu. Lēmums par zāļu lietošanu katram konkrētam dzīvniekam jāpieņem pēc parazīta sugas un radītā sloga apstiprinājuma vai pēc invāzijas riska novērtējuma atbilstoši epidemioloģiskajām iezīmēm.

Ja nav ekto- un endo- parazītu vienlaicīgas invāzijas riska, lietot veterinārās zāles ar šauru darbības spektru.

Jāņem vērā iespējamība, ka citi mājsaimniecībā esošie dzīvnieki var būt atkārtotas ērcu, blusu vai kuņģa-zarnu trakta nematožu invāzijas avots, un tie pēc nepieciešamības ir jāārstē ar piemērotām veterinārajām zālēm.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Ievērot piesardzību, lietojot suņiem ar iepriekš konstatētu epilepsiju.

Tā kā dati nav pieejami, kucēnus līdz 8 nedēļu vecumam un/vai suņus, kuru ķermeņa svars ir mazāks par 1,27 kg, ārstēt atbilstoši ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtējumam.

(MDR1-/-) suņiem šo veterināro zāļu drošums ir pētīts laboratorijas pētījumā pēc vairāku ikmēneša devu lietošanas. Ieteiktā deva ir stingri jāievēro suņiem ar MDR1 mutāciju (-/-) un nefunkcionējošu P-glikoproteīnu, pie kuriem pieder kolliji un radniecīgu šķirņu suņi, kā arī citi suņi. Skatīt arī 3.10. apakšpunktu "Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)".

Šo veterināro zāļu lietošanas starplaiks nedrīkst būt īsāks par 1 mēnesi, jo to drošums ar īsāku lietošanas starplaiku nav pētīts.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret jebkuru no aktīvajām vielām un/vai palīgvielām, jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Norišanas gadījumā šīs veterinārās zāles ir kaitīgas. Līdz lietošanai glabāt oriģinālā iepakojumā, lai bērni tieši nevarētu piekļūt šīm veterinārajām zālēm. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, neēst, nedzert vai nesmēķēt.

Šīs veterinārās zāles var kairināt acis. Izvairīties no nokļūšanas acīs. Ja notikusi nokļūšana acīs, nekavējoties skalot tās ar lielu daudzumu ūdens.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm nekavējoties rūpīgi mazgāt rokas ar ziepēm un ūdeni.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem / 100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Vemšana ¹
Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem / 1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Diareja ¹ , siekalošanās ¹ , rīstīšanās ¹ ; Letarģija ² , samazināta ēstgriba ²
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Asinis fekālijās ¹

Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Muskuļu trīce, ataksija, konvulsijas ³
---	---

¹ parasti izzūd 1 dienas laikā

² parasti izzūd 2 dienu laikā

³ var būt smagas

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā vai vaislas suņiem.

Grūsnība un laktācija:

Nav ieteicams lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Auglība:

Nav ieteicams lietot vaislas dzīvniekiem.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Novērots, ka makrocikliskie laktoni, tostarp milbemicīna oksīms, ir p-glikoproteīna substrāti. Tas nozīmē, ka šo veterināro zāļu lietošanas laikā citas zāles, kas ir p-glikoproteīna substrāti vai inhibitori (piemēram, ciklosporīns, digoksīns, doksorubicīns, ketokonazols vai spinosads), drīkst vienlaicīgi lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtējuma.

Fluralaners cieši saistās ar plazmas proteīniem un var konkurēt ar citām aktīvajām vielām ar spēcīgu saistīšanās spēju, piemēram, nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) un kumarīna atvasinājumu varfarīnu. Fluralanera inkubācijas periods karprofēna vai varfarīna klātbūtnē suņiem asins plazmā maksimālajā paredzamajā plazmas koncentrācijā nesamazināja fluralanera, karprofēna vai varfarīna saistīšanās spēju ar proteīniem.

Klīniskajos lauka pētījumos netika konstatēta mijiedarbība starp šīm veterinārajām zālēm un ikdienā lietojamām veterinārām zālēm.

3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

Deva:

Šīs veterinārās zāles lietot devā 10–20 mg/kg fluralanera un 0,75–1,5 mg/kg milbemicīna oksīma saskaņā ar šo tabulu:

Suņa ķermeņa svars (kg)	Lietojamo BRAVECTO CombiUNO košļājamo tablešu skaits un stiprums					
	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

Košļājamās tabletes nedrīkst sasmalcināt vai sadalīt.

Suņiem, kuru ķermeņa svars pārsniedz 60 kg, lietot piemērotu košļājamo tablešu kombināciju.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Nepietiekamas devas lietošana var būt neefektīva un var veicināt rezistences attīstību.

Lietošanas veids

Lietot šīs veterinārās zāles barošanas laikā vai ap to laiku.

Šīs veterinārās zāles ir aromatizētas košļājamas tabletes. Tabletes var piedāvāt sunim, dot ar barību vai arī ievietot tieši mutē. Novērot suni lietošanas laikā, lai pārliecinātos, ka visa tablete ir norīta.

Ārstēšanas shēma

Ērcu, blusu, kuņģa-zarnu trakta nematožu, sirdstārpu un plaušu tārpu invāziju gadījumā atkārtotas ārstēšanas nepieciešamība un biežums ir jānosaka, konsultējoties ar veterinārārstu un ņemot vērā vietējo epidemioloģisko situāciju un dzīvnieka dzīvesveidu.

Ērces un blusas

Blusu un ērcu invāziju optimālai ārstēšanai un kontrolei šīs veterinārās zāles lietot ar 1 mēneša starplaiku.

Kuņģa-zarnu trakta nematodes

Lai vienlaicīgi ārstētu kuņģa-zarnu trakta nematožu invāziju, lietot vienu šo veterināro zāļu devu. Nepieciešamības gadījumā suņus ar 1 mēneša starplaiku var ārstēt atkārtoti.

Sirdstārpi

Šīs veterinārās zāles nonāvē *Dirofilaria immitis* kāpurus līdz vienam mēnesim pēc to pārņemšanas. Tādēļ šīs veterinārās zāles ar ierasto viena mēneša starplaiku drīkst lietot tikai tajā gadalaikā, kad ir sastopami pārnēsātāji (odi). Lietošanu uzsākt viena mēneša laikā pēc pirmās sagaidāmās saskares ar pārnēsātājiem un turpināt līdz 1 mēnesim pēc pēdējās saskares ar pārnēsātājiem.

Suņi apvidos, kuros sirdstārpi ir endēmiski, kā arī suņi, kas ir bijuši endēmiskajos apvidos, var būt invadēti ar pieaugušiem sirdstārpiem. Tādēļ pirms šo veterināro zāļu lietošanas vienlaicīgas invāzijas ar pieaugušām *D. immitis* profilaksei jāņem vērā 3.4. apakšpunktā sniegtie norādījumi.

Plaušu tārpi

Endēmiskos apvidos šo veterināro zāļu lietošana vienu reizi mēnesī mazinās sirds un plaušu invāziju ar *Angiostrongylus vasorum* nenobriedušiem pieaugušiem (L5) un pieaugušiem īpatņiem.

Profilaktisku šo veterināro zāļu lietošanu pret plaušu tārpiem ieteicams turpināt vismaz 4 mēnešus pēc pēdējās saskares ar gliemjiem un gliemežiem. Par piemērotāko laiku ārstēšanas uzsākšanai ar šīm veterinārajām zālēm konsultēties ar veterinārārstu.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Septiņos gadījumos pēc iekšķīgas lietošanas 56–58 dienas veciem kucēniem ar ķermeņa svaru 1,4–1,8 kg devās, kas bijušas līdz piecām reizēm lielākas par ieteicamajām maksimālajām devām (20 mg fluralanera + 1,5 mg milbemicīna oksīma, 60 mg fluralanera + 4,5 mg milbemicīna oksīma vai 100 mg fluralanera + 7,5 mg milbemicīna oksīma kg/ķ.sv.), blakusparādības nav novērotas.

Laboratorijas pētījumā suņiem ar proteīna-1, kas izraisa rezistenci pret vairākām zālēm, deficītu (MDR1-/-) šīs veterinārās zāles lietoja 3 reizes reizi mēnesī daudzumos, kas atbilst vienai, trīskārtīgai vai pieckārtīgai maksimālajai ieteicamajai devai. Pēc atkārtotas trīskārtīgas vai pieckārtīgas maksimālās ieteicamās devas lietošanas tika novērota ataksija un vemšana, vairumā gadījumu

24 stundu laikā. Kopumā šo veterinārās zāļu panesamība MDR1-/- suņiem pēc iekšķīgas lietošanas bija laba.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QP54AB51

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Fluralaners

Fluralaners ir akaracīds un insekticīds. Tas ir efektīvs pret ērcēm (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* un *Rhipicephalus sanguineus*) un blusām (*Ctenocephalides canis* un *C. felis*) suņiem.

Iedarbība pret blusām (*C. felis*) sākas 12 stundu laikā, un 24 stundu laikā pēc *R. sanguineus* un *D. reticulatus* sugu ērcu pieķeršanās.

Fluralaners mazina *D. reticulatus* pārnestas *Babesia canis canis* infekcijas risku, jo šīs ērces tiek nogalinātas pirms slimības pārvešanas.

Fluralaners mazina *C. felis* pārnestas *Dipylidium caninum* infekcijas risku, jo šīs blusas tiek nogalinātas pirms slimības pārvešanas.

Fluralaneram ir spēcīga iedarbība pret ērcēm un blusām, kuras aktīvo vielu uzņem barojoties, t.i., tas ir sistēmiski efektīvs pret mērķa parazītiem.

Fluralaners ir spēcīgs artropodu nervu sistēmas daļu inhibitors, antagonistiski darbojoties uz ligandu aktivētiem hlorīdu kanāliem (GASS (gamma aminosviestskābes) receptors un glutamāta receptors).

Molekulārajos mērķa pētījumos par kukaiņu GASS receptoriem blusām un mušām, fluralaneru neietekmē dielrīna rezistence.

In vitro biotestos fluralaneru nav skārusi pierādītā praksē konstatā rezistence pret amidīniem (ērces), fosfororganiskiem savienojumiem (ērces, ērcītes), ciklodiēniem (ērces, blusas, mušas), makrocikliskajiem laktoniem (zivju utis), fenilpirazoliem (ērces, blusas), benzofenilkarbamīdu (ērces), piretroīdiem (ērces, ērcītes) un karbamātiem (ērces, ērcītes).

Blusas, kas no jauna parādījušās uz suņa, tiek nogalinātas pirms tās izdēj dzīvotspējīgas oliņas. *In vitro* pētījumā tika arī pierādīts, ka ļoti zemas fluralanera koncentrācijas pārtrauc dzīvotspējīgu blusu oliņu dēšanu. Šo veterināro zāļu lietošana reizi mēnesī pārtrauc blusas dzīves ciklu un novērš jaunus invāzijas gadījumus, jo iedarbība sākas strauji un efektivitāte pret pieaugušām blusām uz dzīvnieka saglabājas ilgstoši un nenotiek dzīvotspējīgu oliņu dēšana. Šīs veterinārās zāles sekmē apkārtējās vides blusu populācijas kontroli vietās, kuras ir pieejamas ārstētajiem suņiem.

Milbemicīna oksīms

Milbemicīna oksīms ir sistēmiski aktīvs makrocikliskais laktons, kas pirmo reizi izolēts, fermentējot *Streptomyces hygroscopicus aureolacrimosus*, un nesēn iegūts no *Streptomyces bingchenggensis*, kas satur divus galvenos faktorus – A3 un A4.

Milbemicīna oksīms ir pretparazītu endektocīds, kas iedarbojas uz bezmugurkaulnieku nervu impulsu pārvadi, hiperpolarizējot neiromuskulārās membrānas. Tas palielina nematožu un kukaiņu membrānu glutamāta kontrolēto hlorīda jonu kanālu caurlaidību hlorīda joniem, tā izraisot parazītu atonisko paralīzi un bojāeju.

Milbemicīna oksīms ir aktīvs pret ērcītēm, nematožu (*A. caninum*, *T. canis*, *T. vulpis* un *T. leonina*) kāpura un pieaugušiem īpatņiem, kā arī *Dirofilaria immitis* kāpuriem (L3/L4) un *Angiostrongylus vasorum* nenobriedušiem pieaugušiem īpatņiem (L5).

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc iekšķīgas lietošanas fluralaners un milbemicīna oksīms ātri uzsūcas, un atsevišķi vielas maksimālo koncentrāciju plazmā sasniedz attiecīgi ~ 1 līdz 7 dienu un 1 līdz 6 stundu laikā pēc lietošanas. Fluralaners ir kvantitatīvi nosakāms līdz pēdējā parauga ņemšanas brīdīm 71. dienā pēc devas lietošanas, t. i., fluralanera koncentrācija suņu plazmā samazinās lēni, bet milbemicīna oksīma koncentrācija suņu plazmā samazinās ātri un ir kvantitatīvi nosakāma 8–16 dienas pēc lietošanas. Pēc iekšķīgas lietošanas fluralanera biopieejamība ir 47,4–55,1 %, bet milbemicīna oksīma biopieejamība ir nedaudz lielāka jeb 66,5–75,6 %. Novērots, ka klīniski izmantojamo devu diapazonā fluralaneram un milbemicīna oksīmam ir raksturīgs relatīvi liels izkļiedes tilpums (1,4–2,0 ml/kg ķ.sv. fluralaneram un attiecīgi 20–31 un 3,4–5,1 ml/kg ķ.sv. milbemicīna oksīmam A3 un A4), lēns sistēmiskais klīrenss un ilgs eliminācijas pusperiods (aptuveni 11 dienas) fluralaneram un relatīvi ilgs eliminācijas pusperiods milbemicīna oksīmam (aptuveni 19 stundas A3 un 37 stundas A4), kas liecina par noturīgu iedarbību suņu organismā paredzētajos zāļu lietošanas starplaikos. Fluralaners un milbemicīna oksīms galvenokārt tiek izvadīti kopā ar fekālijām.

Pēc fluralanera atkārtotas lietošanas reizi mēnesī novērota tā uzkrāšanās. Skatīt 3.10. apakšpunktā.

Fluralanera un milbemicīna oksīma vienlaicīga lietošana neietekmē to farmakokinētikas īpašības.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neuzglabāt temperatūrā virs 30 °C.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

PVH-oPA –alumīnija-oPA-PVH folijas blisteris, kas noslēgts ar PET-alumīnija folijas vāku.

Katrā blistera plāksnītē ir viena košļājamā tablete.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar 1 blistera plāksnīti ar 1 košļājamo tableti.

Kartona kastīte ar 3 blistera plāksnītēm ar 1 košļājamo tableti katrā.

Kartona kastīte ar 6 blistera plāksnītēm ar 1 košļājamo tableti katrā.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo fluralaners un milbemicīna oksīms var būt bīstams zivīm un citiem ūdens organismiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Intervet International B.V.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/25/350/001–018

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

30/07/2025

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTĪTE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra košļājamā tablete satur:

25 mg fluralanera/1,875 mg milbemicīna oksīma
50 mg fluralanera/3,75 mg milbemicīna oksīma
100 mg fluralanera/7,5 mg milbemicīna oksīma
200 mg fluralanera/15 mg milbemicīna oksīma
400 mg fluralanera/30 mg milbemicīna oksīma
600 mg fluralanera/45 mg milbemicīna oksīma

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

1 košļājamā tablete
3 košļājamās tabletes
6 košļājamās tabletes

4. MĒRĶSUGAS

Suņi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neuzglabāt temperatūrā virs 30 °C.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Intervet International B.V.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

EU/2/25/350/001 (25 mg fluralanera/1,875 mg milbemicīna oksīma - 1 tablete)
EU/2/25/350/002 (25 mg fluralanera/1,875 mg milbemicīna oksīma - 3 tabletes)
EU/2/25/350/003 (25 mg fluralanera/1,875 mg milbemicīna oksīma - 6 tabletes)
EU/2/25/350/004 (50 mg fluralanera/3,75 mg milbemicīna oksīma - 1 tablete)
EU/2/25/350/005 (50 mg fluralanera/3,75 mg milbemicīna oksīma - 3 tabletes)
EU/2/25/350/006 (50 mg fluralanera/3,75 mg milbemicīna oksīma - 6 tabletes)
EU/2/25/350/007 (100 mg fluralanera/7,5 mg milbemicīna oksīma - 1 tablete)
EU/2/25/350/008 (100 mg fluralanera/7,5 mg milbemicīna oksīma - 3 tabletes)
EU/2/25/350/009 (100 mg fluralanera/7,5 mg milbemicīna oksīma - 6 tabletes)
EU/2/25/350/010 (200 mg fluralanera/15 mg milbemicīna oksīma - 1 tablete)
EU/2/25/350/011 (200 mg fluralanera/15 mg milbemicīna oksīma - 3 tabletes)
EU/2/25/350/012 (200 mg fluralanera/15 mg milbemicīna oksīma - 6 tabletes)
EU/2/25/350/013 (400 mg fluralanera/30 mg milbemicīna oksīma - 1 tablet)
EU/2/25/350/014 (400 mg fluralanera/30 mg milbemicīna oksīma - 3 tabletes)
EU/2/25/350/015 (400 mg fluralanera/30 mg milbemicīna oksīma - 6 tabletes)
EU/2/25/350/016 (600 mg fluralanera/45 mg milbemicīna oksīma - 1 tablete)
EU/2/25/350/017 (600 mg fluralanera/45 mg milbemicīna oksīma - 3 tabletes)
EU/2/25/350/018 (600 mg fluralanera/45 mg milbemicīna oksīma - 6 tabletes)

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

BLISTERIS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BRAVECTO CombiUNO



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

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. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

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

2. Sastāvs

Katra košļājamā tablete satur:

Aktīvās vielas:

BRAVECTO CombiUNO košļājamās tabletes suņiem	Fluralaners (mg)	Milbemicīna oksīms (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

Palīgvielas:

BRAVECTO CombiUNO košļājamās tabletes suņiem	Butilhidroksitoluols (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

Gaiši vai tumši brūna košļājamā tablete. Var būt redzami daži lāsumi un/vai plankumi.

3. Mērķsugas



Suņi.

4. Lietošanas indikācijas

Suņiem, kuriem ir jauktas blusu vai ērcu, kuņģa-zarnu trakta nematožu, plaušu tārpu un/vai sirdstārpu parazitū invāzijas vai to risks. Šīs veterinārās zāles ir indicētas tikai tad, ja nepieciešama vienlaicīga ārstēšana pret ērcēm vai blusām un kuņģa-zarnu trakta nematodēm. Šīs veterinārās zāles arī nodrošina vienlaicīgu iedarbību sirdstārpu slimības un angiostrongilozes profilaksei.

Ērcu un blusu invāziju ārstēšanai suņiem ar tūlītēju un noturīgu blusu (*Ctenocephalides felis* un *C. canis*) un ērcu (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* un *Rhipicephalus sanguineus*) nogalinošu iedarbību 1 mēnesi.

Šīs veterinārās zāles var lietot kā daļu no blusu alergiskā dermatīta (BAD) ārstēšanas stratēģijas.

Invāzijas ar *D. reticulatus* pārnēsāto *Babesia canis canis* riska mazināšanai 1 mēnesi. Iedarbība ir netieša, jo šīs veterinārās zāles iedarbojas uz invāzijas pārnēsātāju.

Invāzijas ar *C. felis* pārnēsāto *Dipylidium caninum* riska mazināšanai 1 mēnesi. Iedarbība ir netieša, jo šīs veterinārās zāles iedarbojas uz invāzijas pārnēsātāju.

Kuņģa-zarnu trakta invāziju ārstēšanai, kuras izraisījušas šādu sugu nematodes: velņtārpi (*Toxocara canis* nenobrieduši pieaugušie (L5) un pieaugušie īpatņi) un *Toxascaris leonina* pieaugušie īpatņi), āķtārpi (*Ancylostoma caninum* nenobriedušie pieaugušie (L5) un pieaugušie īpatņi) un matgalvji (*Trichuris vulpis* pieaugušie īpatņi).

Sirdstārpu (*Dirofilaria immitis*) izraisītas slimības profilaksei.

Angiostrongilozes profilaksei (samazinot inficēšanos *Angiostrongylus vasorum* nenobriedušiem pieaugušajiem (L5) un pieaugušajiem īpatņiem), lietojot reizi mēnesī.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Parazītiem jāuzsāk baroties no saimnieka, lai tie tiktu pakļauti fluralanera iedarbībai, tādēļ nevar pilnībā izslēgt ar parazītiem saistītu slimību (tostarp *B. canis canis* un *D. caninum*) pārnesšanas risku. Suņi apvidos, kuros sirdstārpi ir endēmiski, kā arī suņi, kas ir bijuši endēmiskajos apvidos, var būt inficēti ar pieaugušiem sirdstārpiem. Terapeitiskā iedarbība pret pieaugušo *Dirofilaria immitis* nav pierādīta. Tādēļ saskaņā ar labas veterinārmedicīniskās prakses principiem visi dzīvnieki no 6 mēnešu vecuma, kuri dzīvo vai nokļūst apvidos, kuros sastopams pārnēsātājs, pirms šo veterināro zāļu profilaktiskas lietošanas uzsākšanas ir jāpārbauda attiecībā uz esošām pieaugušo sirdstārpu invāzijām. Kuņģa-zarnu trakta nematožu invāziju ārstēšanas nolūkā terapijas nepieciešamība, zāļu lietošanas biežums un atkārtota terapija, kā arī zāļu (vienu vielu saturošu vai kombinētu) izvēle jānosaka ārstējošajam veterinārārstam.

Nevajadzīga pretparazītu līdzekļu lietošana vai lietošana neatbilstoši zāļu aprakstā sniegtajiem norādījumiem var palielināt rezistences veidošanās iespējamību un mazināt iedarbību. Lēmums par zāļu lietošanu katram konkrētam dzīvniekam jāpieņem pēc parazīta sugas un radītā sloga apstiprinājuma vai pēc invāzijas riska novērtējuma atbilstoši epidemioloģiskajām iezīmēm.

Ja nav ekto- un endo- parazītu vienlaicīgas invāzijas riska, lietot veterinārās zāles ar šauru darbības spektru.

Jāņem vērā iespējamība, ka citi māsasaimniecībā esošie dzīvnieki var būt atkārtotas ērcu, blusu vai kuņģa-zarnu trakta nematožu invāzijas avots, un tie pēc nepieciešamības ir jāārstē ar piemērotām veterinārajām zālēm.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Ievērot piesardzību, lietojot suņiem ar iepriekš konstatētu epilepsiju.

Tā kā dati nav pieejami, kucēnus līdz 8 nedēļu vecumam un/vai suņus, kuru ķermeņa svars ir mazāks par 1,27 kg, ārstēt atbilstoši ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtējumam. (MDR1-/-) suņiem šo veterināro zāļu drošums ir pētīts laboratorijas pētījumā pēc vairāku ikmēneša devu lietošanas laboratorijā. Ieteiktā deva ir stingri jāievēro suņiem ar MDR1 mutāciju (-/-) un nefunkcionējošu P-glikoproteīnu, pie kuriem pieder kolliji un radniecīgu šķirņu suņi, kā arī citi suņi. Skatīt arī 6. sadaļā "Pārdozēšana".

Šo veterināro zāļu lietošanas starplaiks nedrīkst būt īsāks par 1 mēnesi, jo to drošums ar īsāku lietošanas starplaiku nav pētīts.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret jebkuru no aktīvajām vielām un/vai palīgvielām, jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Norīšanas gadījumā šīs veterinārās zāles ir kaitīgas. Līdz lietošanai glabāt oriģinālā iepakojumā, lai bērni tieši nevarētu piekļūt šīm veterinārajām zālēm. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, neēst, nedzert vai nesmēķēt.

Šīs veterinārās zāles var kairināt acis. Izvairīties no nokļūšanas acīs. Ja notikusi nokļūšana acīs, nekavējoties skalot tās ar lielu daudzumu ūdens. Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm nekavējoties rūpīgi mazgāt rokas ar ziepēm un ūdeni.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā vai vaislas suņiem.

Nav ieteicams lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Auglība:

Nav ieteicams lietot vaislas dzīvniekiem.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Novērots, ka makrocikliskie laktoni, tostarp milbemicīna oksīms, ir p-glikoproteīna substrāti. Tas nozīmē, ka šo veterināro zāļu lietošanas laikā citas zāles, kas ir p-glikoproteīnu substrāti vai inhibitori piemēram, ciklosporīns, digoksīns, doksorubicīns, ketokonazols vai spinosads, drīkst vienlaicīgi lietot tikai pēc atbildīgā veterinārārsta ieguvuma un riska izvērtējuma.

Fluralaners cieši saistās ar plazmas proteīniem un var konkurēt ar citām aktīvajām vielām ar spēcīgu saistīšanās spēju, piemēram, nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) un kumarīna atvasinājumu varfarīnu. Fluralanera inkubācijas periods karprofēna vai varfarīna klātbūtnē suņiem asins plazmā maksimālajā paredzamajā plazmas koncentrācijā nesamazināja fluralanera, karprofēna vai varfarīna saistīšanās spēju ar proteīniem.

Klīniskajos lauka pētījumos netika konstatēta mijiedarbība starp šīm veterinārajām zālēm un ikdienā lietojamām veterinārām zālēm.

Pārdozēšana:

Septiņos gadījumos pēc iekšķīgas lietošanas 56–58 dienas veciem kucēniem ar ķermeņa svaru 1,4–1,8 kg devās, kas bijušas līdz piecām reizēm lielākas par ieteicamajām maksimālajām devām (20 mg fluralanera + 1,5 mg milbemicīna oksīma, 60 mg fluralanera + 4,5 mg milbemicīna oksīma vai 100 mg fluralanera + 7,5 mg milbemicīna oksīma kg/ķ.sv.), blakusparādības nav novērotas.

Laboratorijas pētījumā suņiem ar proteīna-1, kas izraisa rezistenci pret vairākām zālēm, deficītu (MDR1-/-) šīs veterinārās zāles lietoja 3 reizes reizi mēnesī daudzumos, kas atbilst vienai, trīskārtīgai vai pieckārtīgai maksimālajai ieteicamajai devai. Pēc atkārtotas trīskārtīgas vai pieckārtīgas maksimālās ieteicamās devas lietošanas tika novērota ataksija un vemšana, vairumā gadījumu 24 stundu laikā. Kopumā šo veterinārās zāļu panesamība MDR1-/- suņiem pēc iekšķīgas lietošanas bija laba.

7. Blakusparādības

Suņi:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem / 100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Vemšana ¹
Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem / 1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Diareja ¹ , siekalošanās ¹ , rīstīšanās ¹ ; Letarģija ² , samazināta ēstgriba ²
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Asinis fekālijās ¹
Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Muskuļu trīce, ataksija (koordinācijas trūkums), konvulsijas ³

¹ parasti izzūd 1 dienas laikā

² parasti izzūd 2 dienu laikā

³ var būt smagas

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai.

Deva:

Šīs veterinārās zāles lietot devā 10–20 mg/kg fluralanera un 0,75–1,5 mg/kg milbemicīna oksīma saskaņā ar šo tabulu:

Suņa ķermeņa svars (kg)	Lietojamo BRAVECTO CombiUNO košļājamo tablešu skaits un stiprums					
	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

Košļājamās tabletes nedrīkst sasmalcināt vai sadalīt.

Suņiem, kuru ķermeņa svars pārsniedz 60 kg, lietot piemērotu košļājamo tablešu kombināciju.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Nepietiekamas devas lietošana var būt neefektīva un var veicināt rezistences attīstību.

Lietošanas veids

Lietot šīs veterinārās zāles barošanas laikā vai ap to laiku.

Šīs veterinārās zāles ir aromatizētas košļājamas tabletes. Tabletes var piedāvāt sunim, dot ar barību vai arī ievietot tieši mutē. Novērot suni lietošanas laikā, lai pārliecinātos, ka visa tablete ir norīta.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Ārstēšanas shēma

Ērcu, blusu, kuņģa-zarnu trakta nematožu, sirdstārpu un plaušu tārpu invāziju gadījumā atkārtotas ārstēšanas nepieciešamība un biežums ir jānosaka, konsultējoties ar veterinārārstu un ņemot vērā vietējo epidemioloģisko situāciju un dzīvnieka dzīvesveidu.

Ērces un blusas

Blusu un ērcu invāziju optimālai ārstēšanai un kontrolei šīs veterinārās zāles lietot ar 1 mēneša starplaiku.

Kuņģa-zarnu trakta nematodes

Lai vienlaicīgi ārstētu kuņģa-zarnu trakta nematožu invāziju, lietot vienu šo veterināro zāļu devu. Nepieciešamības gadījumā suņus ar 1 mēneša starplaiku var ārstēt atkārtoti.

Sirdstārpi

Šīs veterinārās zāles nonāvē *Dirofilaria immitis* kāpurus līdz vienam mēnesim pēc to pārņemšanas. Tādēļ šīs veterinārās zāles ar ierasto viena mēneša starplaiku drīkst lietot tikai tajā gadalaikā, kad ir sastopami pārnēsātāji (odi). Lietošanu uzsākt viena mēneša laikā pēc pirmās sagaidāmās saskares ar pārnēsātājiem un turpināt līdz 1 mēnesim pēc pēdējās saskares ar pārnēsātājiem. Suņi apvidos, kuros sirdstārpi ir endēmiski, kā arī suņi, kas ir bijuši endēmiskajos apvidos, var būt invadēti ar pieaugušiem sirdstārpiem. Tādēļ pirms šo veterināro zāļu lietošanas vienlaicīgas invāzijas ar pieaugušām *D. immitis* profilaksei jāņem vērā 6. sadaļā sniegtie norādījumi.

Plaušu tārpi

Endēmiskos apvidos šo veterināro zāļu lietošana vienu reizi mēnesī mazinās sirds un plaušu invāziju ar *Angiostrongylus vasorum* nenobriedušiem pieaugušiem (L5) un pieaugušiem īpatņiem. Profilaktisku šo veterināro zāļu lietošanu pret plaušu tārpiem ieteicams turpināt vismaz 4 mēnešus pēc pēdējās saskares ar gliemjiem un gliemežiem. Par piemērotāko laiku ārstēšanas uzsākšanai ar šīm veterinārajām zālēm konsultēties ar veterinārārstu.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Neuzglabāt temperatūrā virs 30 °C.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Šīs veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo fluralaners un milbemicīna oksīms var būt bīstams zivīm un citiem ūdens organismiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi. Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/25/350/001–018

PVH-oPA –alumīnija-oPA-PVH folijas blisteris, kas noslēgts ar PET-alumīnija folijas vāku.

Katrā blistera plāksnītē ir viena košļājamā tablete.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar 1 blistera plāksnīti ar 1 košļājamo tableti.

Kartona kastīte ar 3 blistera plāksnītēm ar 1 košļājamo tableti katrā.

Kartona kastīte ar 6 blistera plāksnītēm ar 1 košļājamo tableti katrā.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nīderlande

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.

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

Malta

Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti

Tel: + 37052196111

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Tel: + 34 923 19 03 45

Francija

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

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. Cita informācija

Šīs veterinārās zāles sekmē apkārtējās vides blusu populācijas kontroli vietās, kuras ir pieejamas ārstētajiem suņiem.

Iedarbība pret blusām (*C. felis*) sākas 12 stundu laikā, un 24 stundu laikā pēc *R. sanguineus* un *D. reticulatus* sugu ērcu pieķeršanās.

Fluralaners mazina *D. reticulatus* pārnestas *Babesia canis canis* infekcijas risku, jo šīs ērces tiek nogalinātas pirms slimības pārvešanas.

Fluralaners mazina *C. felis* pārnestas *Dipylidium caninum* infekcijas risku, jo šīs blusas tiek nogalinātas pirms slimības pārvešanas.