

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

BRAVECTO CombiUNO 25 mg/1,875 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (1,27-2,5 kg)
BRAVECTO CombiUNO 50 mg/3,75 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (> 2,5-5 kg)
BRAVECTO CombiUNO 100 mg/7,5 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (> 5-10 kg)
BRAVECTO CombiUNO 200 mg/15 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (> 10-20 kg)
BRAVECTO CombiUNO 400 mg/30 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (> 20-40 kg)
BRAVECTO CombiUNO 600 mg/45 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (> 40-60 kg)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletka do rozgryzania i żucia zawiera:

Substancje czynne:

BRAVECTO CombiUNO tabletki do rozgryzania i żucia dla psów	Fluralaner (mg)	Oksym milbemycyny (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

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego	
Naturalny aromat wołowy		
Sacharoza		
Skrobia kukurydziana		
Sodu laurylosiarczan		
Disodu embonian jednowodny		
Glikolan sodowy skrobi (typ A)		
Aspartam		
Butylohydroksytoluen (E 321)	0,75 mg (1,27-2,5 kg) 1,5 mg (> 2,5-5 kg) 3 mg (> 5-10 kg)	6 mg (> 10-20 kg) 12 mg (> 20-40 kg) 18 mg (> 40-60 kg)
Kwas cytrynowy jednowodny		
Glicerol		
Trójglicerydy średniołańcuchowe		
Makrogol 3350		

Jasnobrązowa do ciemnobrązowej tabletka do rozgryzania i żucia. Mogą być widoczne marmurkowatość lub cętki (lub obie te cechy).

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Dla psów przechodzących, lub zagrożonych ryzykiem mieszanej inwazji pasożytniczej kleszczy lub pcheł, nicieni żołądkowo-jelitowych, robaków płucnych i/lub robaków sercowych. Weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony wyłącznie do stosowania w przypadkach, kiedy wymagane jest podanie w tym samym czasie produktu przeciwko kleszczom lub pchłom oraz nicieniom żołądkowo-jelitowym. Weterynaryjny produkt leczniczy zapewnia także równoczesną skuteczność w zapobieganiu chorobie wywoływanej przez robaki sercowe i angiostrongylozie.

Leczenie inwazji kleszczy i pcheł u psów, zapewniając natychmiastowe i trwałe działanie bójcze wobec pcheł (*Ctenocephalides felis* i *C. canis*) oraz natychmiastowe i trwałe działanie bójcze wobec kleszczy (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* oraz *Rhipicephalus sanguineus*) przez okres 1 miesiąca.

Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany jako element strategii leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS).

W celu zmniejszenia ryzyka zakażenia *Babesia canis canis* przenoszonego przez *D. reticulatus* przez okres 1 miesiąca. Efekt jest pośredni ze względu na działanie produktu na wektor.

W celu zmniejszenia ryzyka zakażenia *Dipylidium caninum* przenoszonego przez *C. felis* przez okres 1 miesiąca. Efekt jest pośredni ze względu na działanie produktu na wektor.

Leczenie zakażeń nicieniami żołądkowo-jelitowymi następujących gatunków: glisty (niedojrzałe postaci dorosłe (L5) i dorosłe *Toxocara canis* oraz postaci dorosłe *Toxascaris leonina*), tęgoryjce (niedojrzałe postaci dorosłe (L5) i dorosłe *Ancylostoma caninum*) oraz włosogłówek (postać dorosła *Trichuris vulpis*).

Zapobieganie dirofilariozie (wywoływanej przez *Dirofilaria immitis*).

Zapobieganie angiostrongylozie (poprzez redukcję poziomu zakażenia niedojrzałymi stadiami dorosłymi (L5) i stadiami dorosłymi *Angiostrongylus vasorum*) przy comiesięcznym podawaniu.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne, lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Pasożyty muszą rozpocząć żerowanie na żywicielu, aby zostać narażone na fluralaner; dlatego ryzyko przenoszenia chorób pasożytniczych (w tym *B. canis canis* oraz *D. caninum*) nie może być całkowicie wykluczone.

Psy na obszarach endemicznego występowania robaków sercowych (lub te, które podróżowały do obszarów endemicznych) mogą być zarażone dorosłymi nicieniami sercowymi. Nie wykazano działania terapeutycznego przeciwko dorosłym *Dirofilaria immitis*. Z tego względu zaleca się, zgodnie z dobrą praktyką weterynaryjną, aby wszystkie zwierzęta w wieku 6 miesięcy lub starsze, żyjące w obszarach, lub które podróżowały do obszarów gdzie występuje wektor, były poddawane badaniu na

obecność zakażenia dorosłymi nicieniami sercowymi przed rozpoczęciem profilaktycznego stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego.

W przypadku leczenia zakażeń nicieniami żołądkowo-jelitowymi, potrzeba i częstotliwość ponownego leczenia, a także wybór leczenia (jedna substancja lub produkt zawierający połączenie substancji) powinny zostać ocenione przez lekarza weterynarii przepisującego leczenie.

Niepotrzebne stosowanie produktów przeciwpasożytniczych lub stosowanie niezgodne z instrukcjami podanymi w charakterystyce weterynaryjnego produktu leczniczego może zwiększyć presję selekcyjną oporności i prowadzić do zmniejszenia skuteczności. Decyzja o zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego powinna opierać się na potwierdzeniu gatunku pasożyta i jego obciążenia, lub ryzyka zarażenia w oparciu o jego cechy epidemiologiczne, dla każdego indywidualnego zwierzęcia.

W przypadku braku ryzyka wspólnego zakażenia ektopasożytami i endopasożytami, należy stosować produkt o wąskim spektrum działania.

Należy wziąć pod uwagę możliwość, że inne zwierzęta w tym samym gospodarstwie domowym, mogą być źródłem ponownego zakażenia kleszczami, pchłami lub nicieniami żołądkowo-jelitowymi i w razie konieczności należy je leczyć odpowiednim produktem.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Należy stosować z zachowaniem ostrożności u psów z wcześniej istniejącą padaczką.

Ze względu na brak dostępnych danych, leczenie szceniąt w wieku poniżej 8 tygodni i/lub psów o masie ciała poniżej 1,27 kg (mc.) powinno być oparte na ocenie bilansu korzyści do ryzyka przeprowadzonej przez prowadzącego lekarza weterynarii.

U psów (MDR1-/-) bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego zostało zbadane po wielokrotnym podaniu comiesięcznym w badaniu laboratoryjnym. Należy ściśle przestrzegać zalecanej dawki u psów z mutacją MDR1 (-/-) z niefunkcjonalną glikoproteiną P, co może obejmować, ale nie musi ograniczać się do, collie i pokrewnych ras. Patrz również sekcja 3.10 „Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)”.

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy podawać w odstępach krótszych niż 1 miesiąc, ponieważ bezpieczeństwo w krótszych odstępach nie zostało przetestowane.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Osoby o znanej nadwrażliwości na którąkolwiek substancję czynną i/lub substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Niniejszy weterynaryjny produkt leczniczy jest szkodliwy po spożyciu. Należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu do czasu zastosowania w celu uniemożliwienia dzieciom bezpośredniego dostępu do weterynaryjnego produktu leczniczego. Po przypadkowym połknięciu należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Nie jeść, nie pić i nie palić podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może podrażniać oczy. Unikać kontaktu z oczami. W przypadku dostania się do oczu natychmiast przemyć je wodą.

Dokładnie umyć ręce mydłem i wodą natychmiast po użyciu weterynaryjnego produktu leczniczego.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Wymioty ¹
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Biegunka ¹ , nadmierne wydzielanie śliny ¹ , odruch wymiotny ¹ ; Letarg ² , zmniejszony apetyt ²
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Krew w kale ¹
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Drżenie mięśni, ataksja, drgawki ³

¹zwykle ustępuje w ciągu 1 dnia

²zwykle ustępuje w ciągu 2 dni

³mogą być poważne

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży oraz laktacji lub u psów przeznaczonych do rozrodu nie zostało określone.

Ciąża i laktacja:

Nie zaleca się stosowania podczas ciąży i laktacji.

Płodność:

Nie stosować u zwierząt przeznaczonych do rozrodu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wykazano, że makrocykliczne laktony włączając oksym milbemycyny są substratami glikoproteiny P. Dlatego podczas terapii weterynaryjnym produktem leczniczym, inne produkty, które są substratami lub inhibitorami glikoproteiny P (np. cyklosporyna, digoksyna, doksorubicyna, ketokonazol, spinosad) powinny być stosowane jednocześnie wyłącznie zgodnie z oceną korzyści/ryzyka przeprowadzoną przez lekarza weterynarii.

Fluralaner wiąże się w wysokim stopniu z białkami osocza i może współzawodniczyć z innymi substancjami czynnymi, które wiążą się w wysokim stopniu, takimi jak niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) oraz pochodna kumaryny - warfaryna. Inkubacja fluralaneru w obecności

karprofenu lub warfaryny w osoczu psów w najwyższych przewidywanych stężeniach występujących w osoczu nie ograniczała stopnia wiązania z białkami fluralaneru, karprofenu czy warfaryny.

Podczas terenowych badań klinicznych nie zaobserwowano żadnych interakcji między weterynaryjnym produktem leczniczym a rutynowo stosowanymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Dawka:

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać w dawce 10-20 mg/kg fluralaneru oraz 0,75-1,5 mg/kg oksymu milbemycyny zgodnie z poniższą tabelą:

Masa ciała (kg) psa	Liczba i moc tabletek do rozgryzania i żucia BRAVECTO CombiUNO, które należy podać					
	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

Nie należy łamać ani dzielić tabletki do rozgryzania i żucia.

Dla psów o masie ciała powyżej 60 kg należy stosować odpowiednie połączenia tabletek do rozgryzania i żucia.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała.

Podanie zbyt małej dawki może prowadzić do nieskutecznego stosowania i sprzyjać rozwojowi oporności.

Sposób podawania:

Weterynaryjny produkt leczniczy podawać w czasie karmienia lub w czasie zbliżonym do pory karmienia.

Weterynaryjny produkt leczniczy jest smakową tabletką do rozgryzania i żucia. Tabletki można podawać psu razem z karmą lub umieszczać bezpośrednio w pysku. Psa należy obserwować podczas podawania, aby upewnić się, że cała tabletką do rozgryzania i żucia została połknięta.

Harmonogram leczenia:

W przypadku inwazji kleszczy, pcheł, nicieni żołądkowo-jelitowych, robaków sercowych i robaków płucnych, konieczność i częstotliwość ponownego leczenia powinny opierać się na zaleceniach lekarza weterynarii i powinny uwzględniać lokalną sytuację epidemiologiczną oraz styl życia zwierzęcia.

Kleszcze i pchły:

W celu optymalnego leczenia i kontroli inwazji pcheł i kleszczy weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać w odstępach 1 miesiąca.

Nicienie żołądkowo-jelitowe:

W przypadku równoczesnego leczenia infekcji nicieniami żołądkowo-jelitowymi należy podać pojedynczą dawkę produktu. W razie potrzeby psy można ponownie leczyć w odstępach 1 miesiąca.

Robaki sercowe:

Weterynaryjny produkt leczniczy zabija larwy *Dirofilaria immitis* do jednego miesiąca po ich przeniesieniu. Dlatego weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać w ciągu roku w regularnych, miesięcznych odstępach, w okresie występowania wektorów (komarów). Podawanie powinno rozpocząć się w miesiącu po pierwszym przewidywanym narażeniu na wektory i powinno trwać do 1 miesiąca po ostatnim narażeniu na wektory.

Psy na obszarach endemicznych dla nicieni sercowych lub psy, które podróżowały do obszarów endemicznych, mogą być zarażone dorosłymi nicieniami sercowymi. Dlatego przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego w celu jednoczesnego zapobiegania zakażeniom dorosłymi osobnikami *D. immitis* należy wziąć pod uwagę zalecenia podane w sekcji 3.4.

Robaki płucne:

Na obszarach endemicznych comiesięczne podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego zmniejszy poziom zakażenia niedojrzałymi osobnikami dorosłymi (L5) oraz dorosłymi osobnikami *Angiostrongylus vasorum* w sercu i płucach.

Zaleca się kontynuowanie profilaktyki przeciwko nicieniom płucnym co najmniej 4 miesiące po ostatnim narażeniu na kontakt ze ślimakami nagimi i ślimakami skorupowymi. Należy zasięgnąć porady lekarza weterynarii, aby uzyskać informacje na temat optymalnego czasu rozpoczęcia leczenia tym weterynaryjnym produktem leczniczym.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nie zaobserwowano żadnych reakcji niepożądanych po doustnym podaniu szczeniętom w wieku od 56 do 58 dni i masie ciała od 1,4 do 1,8 kg dawek przekraczających maksymalnie 5-krotnie maksymalną zalecaną dawkę (20 mg fluralaneru + 1,5 mg oksymu milbemycyny, 60 mg fluralaneru + 4,5 mg oksymu milbemycyny i 100 mg fluralaneru + 7,5 mg oksymu milbemycyny/kg mc.) 7 razy.

W badaniu laboratoryjnym weterynaryjny produkt leczniczy podawano 3 razy w miesiącu w dawce 1-, 3- i 5-krotnie przekraczającej maksymalną zalecaną dawkę psom z niedoborem białka oporności wielolekowej 1 (MDR1-/-). Po powtarzanym podaniu dawki 3- i 5-krotnie przekraczającej maksymalną zalecaną dawkę, głównie w ciągu 24 godzin, obserwowano ataksję i wymioty. Ogólnie rzecz biorąc, weterynaryjny produkt leczniczy był tolerowany u psów MDR1-/- po podaniu doustnym.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QP54AB51

4.2 Dane farmakodynamiczne

Fluralaner

Fluralaner jest substancją roztoczobójczą oraz owadobójczą. Jest skuteczny u psów przeciwko kleszczom (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* i *Rhipicephalus sanguineus*) oraz pchłom (*Ctenocephalides canis* i *C. felis*).

Działanie zaczyna się w ciągu 12 godzin w stosunku do pcheł (*C. felis*) oraz w ciągu 24 godzin od momentu przyczepienia się kleszczy *R. sanguineus* i 24 godzin od momentu przyczepienia się kleszczy *D. reticulatus*.

Fluralaner zmniejsza ryzyko zakażenia *Babesia canis canis* przenoszonego przez *D. reticulatus*, zabijając kleszcze zanim dojdzie do przeniesienia choroby.

Fluralaner zmniejsza ryzyko zakażenia *Dipylidium caninum* przenoszonego przez *C. felis*, zabijając pchły zanim dojdzie do przeniesienia choroby.

Fluralaner wykazuje wysoką skuteczność przeciwko kleszczom i pchłom przy ekspozycji podczas pobierania przez nie pokarmu, tj. działa systemowo na docelowe pasożyty.

Fluralaner jest silnym inhibitorem części układu nerwowego stawonogów, działając antagonistycznie na bramkowane ligandami kanały chlorkowe (receptor GABA i receptor glutaminianowy).

W badaniach molekularnych docelowych owadzych receptorów GABA u pcheł i much, fluralaner nie podlegał wpływowi oporności na dieldrynę.

W badaniach biologicznych *in vitro* fluralaner nie podlegał wpływowi potwierdzonej terenowej oporności przeciwko amidynom (kleszcze), związkom fosforoorganicznym (kleszcze, roztocze), cyklodienom (kleszcze, pchły, muchy), makrocyclicznym laktonom (wszy morskie), fenylopirazolonom (kleszcze, pchły), benzylofenylmocznikom (kleszcze), pyretroidom (kleszcze, roztocze) i karbaminianom (kleszcze, roztocze).

Nowo pojawiające się na psie pchły zabijane są przed wyprodukowaniem jaj zdolnych do przeżycia. Badanie *in vitro* wykazało, że bardzo niskie stężenie fluralaneru zatrzymuje u pcheł także produkcję jaj zdolnych do przeżycia. Miesięczne stosowanie produktu przerywa cykl życia pcheł, a nowym inwazjom zapobiega się dzięki szybkiemu rozpoczęciu działania i trwałej skuteczności przeciwko dorosłym pchłom bytującym na zwierzęciu oraz braku produkcji jaj zdolnych do przeżycia. Produkt przyczynia się do kontroli środowiskowych populacji pcheł na obszarach, do których mają dostęp leczone psy.

Oksym milbemycyny:

Oksym milbemycyny to systemowo aktywny makrocycliczny lakton pierwotnie wyizolowany z fermentacji *Streptomyces hygroscopicus aureolacrimosus*, a ostatnio ze *Streptomyces bingchengensis* zawierający dwa główne czynniki, A3 i A4.

Oksym milbemycyny to przeciwpasożytniczy endektocyd działający na neurotransmisję bezkręgowców poprzez hiperpolaryzację błony nerwowo-mięśniowej. Zwiększa przepuszczalność błon nicieni i owadów dla jonów chlorkowych za pośrednictwem kanałów jonowych chlorkowych bramkowanych glutaminianem. Prowadzi to do wiotkiego paraliżu i śmierci pasożyta.

Oksym milbemycyny jest aktywny wobec roztoczy, stadiów larwalnych i dorosłych nicieni (*A. caninum*, *T. canis*, *T. vulpis* i *T. leonina*), a także larw (L3/L4) *Dirofilaria immitis* i niedojrzałych postaci dorosłych (L5) *Angiostrongylus vasorum*.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym fluralaner i oksym milbemycyny są łatwo wchłaniane, osiągając indywidualne maksymalne stężenia w osoczu odpowiednio od ~1 do 7 dni lub od 1 do 6 godzin po podaniu. Fluralaner jest mierzalny do ostatniego punktu czasowego pobierania próbek, 71 dni po podaniu dawki, tj. fluralaner powoli zanika z osocza psów, podczas gdy oksym milbemycyny łatwo zanika z osocza psów i jest mierzalny w 8 do 16 dni po podaniu. Biodostępność po podaniu doustnym fluralaneru wynosi od 47,4 do 55,1%, podczas gdy biodostępność oksymu milbemycyny jest nieznacznie wyższa i wynosi od 66,5 do 75,6%. Fluralaner i oksym milbemycyny wykazują stosunkowo dużą objętość dystrybucji (1,4 do 2,0 ml/kg mc. dla fluralaneru, i odpowiednio 20 do 31 i

3,4 do 5,1 ml/kg mc. dla oksymu milbemycyny A3 i A4), niski klirens układowy połączony z długim okresem półtrwania eliminacji dla fluralaneru (około 11 dni) i stosunkowo długim okresem półtrwania eliminacji dla oksymu milbemycyny (około 19 godzin dla A3 oraz 37 godzin dla A4) w zakresie dawek w zastosowaniu klinicznym, co dowodzi trwałych efektów u psa w przewidywanych odstępach czasu między dawkami. Fluralaner i oksym milbemycyny są wydalone głównie z kałem. W przypadku fluralaneru obserwowano kumulację po wielokrotnym miesięcznym dawkowaniu. Patrz sekcja 3.10.

Profile farmakokinetyczne fluralaneru i oksymu milbemycyny nie ulegają zmianie w przypadku równoczesnego podawania.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blister z folii PVC-oPA-aluminium-oPA-PVC uszczelniony przykrywką z folii PET-aluminium.

Każdy blister zawiera jedną tabletkę do rozgryzania i żucia.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 blister z 1 tabletką do rozgryzania i żucia.

Pudełko tekturowe zawierające 3 blistry po 1 tabletkę do rozgryzania i żucia każdy.

Pudełko tekturowe zawierające 6 blistrów po 1 tabletkę do rozgryzania i żucia każdy.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ fluralaner i oksym milbemycyny mogą być niebezpieczne dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/25/350/001–018

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

30/07/2025.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

BRAVECTO CombiUNO 25 mg/1,875 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (1,27-2,5 kg)
BRAVECTO CombiUNO 50 mg/3,75 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (> 2,5-5 kg)
BRAVECTO CombiUNO 100 mg/7,5 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (> 5-10 kg)
BRAVECTO CombiUNO 200 mg/15 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (> 10-20 kg)
BRAVECTO CombiUNO 400 mg/30 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (> 20-40 kg)
BRAVECTO CombiUNO 600 mg/45 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (> 40-60 kg)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda tabletka do rozgryzania i żucia zawiera:

25 mg fluralaner/1,875 mg oksym milbemycyny
50 mg fluralaner/3,75 mg oksym milbemycyny
100 mg fluralaner/7,5 mg oksym milbemycyny
200 mg fluralaner/15 mg oksym milbemycyny
400 mg fluralaner/30 mg oksym milbemycyny
600 mg fluralaner/45 mg oksym milbemycyny

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 tabletka do rozgryzania i żucia
3 tabletki do rozgryzania i żucia
6 tabletek do rozgryzania i żucia

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie doustne

7. OKRESY KARENCJI

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/25/350/001 (25 mg fluralaner/1,875 mg oksym milbemycyny - 1 tabletka)
EU/2/25/350/002 (25 mg fluralaner/1,875 mg oksym milbemycyny - 3 tabletki)
EU/2/25/350/003 (25 mg fluralaner/1,875 mg oksym milbemycyny - 6 tabletek)
EU/2/25/350/004 (50 mg fluralaner/3,75 mg oksym milbemycyny - 1 tabletka)
EU/2/25/350/005 (50 mg fluralaner/3,75 mg oksym milbemycyny - 3 tabletki)
EU/2/25/350/006 (50 mg fluralaner/3,75 mg oksym milbemycyny - 6 tabletek)
EU/2/25/350/007 (100 mg fluralaner/7,5 mg oksym milbemycyny - 1 tabletka)
EU/2/25/350/008 (100 mg fluralaner/7,5 mg oksym milbemycyny - 3 tabletki)
EU/2/25/350/009 (100 mg fluralaner/7,5 mg oksym milbemycyny - 6 tabletek)
EU/2/25/350/010 (200 mg fluralaner/15 mg oksym milbemycyny - 1 tabletka)
EU/2/25/350/011 (200 mg fluralaner/15 mg oksym milbemycyny - 3 tabletki)
EU/2/25/350/012 (200 mg fluralaner/15 mg oksym milbemycyny - 6 tabletek)
EU/2/25/350/013 (400 mg fluralaner/30 mg oksym milbemycyny - 1 tabletka)
EU/2/25/350/014 (400 mg fluralaner/30 mg oksym milbemycyny - 3 tabletki)
EU/2/25/350/015 (400 mg fluralaner/30 mg oksym milbemycyny - 6 tabletek)
EU/2/25/350/016 (600 mg fluralaner/45 mg oksym milbemycyny - 1 tabletka)
EU/2/25/350/017 (600 mg fluralaner/45 mg oksym milbemycyny - 3 tabletki)
EU/2/25/350/018 (600 mg fluralaner/45 mg oksym milbemycyny - 6 tabletek)

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

BLISTER

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

BRAVECTO CombiUNO



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

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. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

B. ULOTKA INFORMACYJNA

UŁOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

BRAVECTO CombiUNO 25 mg/1,875 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (1,27-2,5 kg)
BRAVECTO CombiUNO 50 mg/3,75 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (> 2,5-5 kg)
BRAVECTO CombiUNO 100 mg/7,5 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (> 5-10 kg)
BRAVECTO CombiUNO 200 mg/15 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (> 10-20 kg)
BRAVECTO CombiUNO 400 mg/30 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (> 20-40 kg)
BRAVECTO CombiUNO 600 mg/45 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (> 40-60 kg)

2. Skład

Każda tabletka do rozgryzania i żucia zawiera:

Substancje czynne:

BRAVECTO CombiUNO tabletki do rozgryzania i żucia dla psów	Fluralaner (mg)	Oksym milbemecyny (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

Substancje pomocnicze:

BRAVECTO CombiUNO tabletki do rozgryzania i żucia dla psów	Butylohydroksytoluen (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

Jasnobrązowa do ciemnobrązowej tabletka do rozgryzania i żucia. Mogą być widoczne marmurkowatość lub cętki (lub obie te cechy).

3. Docelowe gatunki zwierząt



Psy.

4. Wskazania lecznicze

Dla psów przechodzących, lub zagrożonych ryzykiem mieszanej inwazji pasożytniczej kleszczy lub pcheł, nicieni żołądkowo-jelitowych, robaków płucnych i/lub robaków sercowych. Weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony wyłącznie do stosowania w przypadkach, kiedy wymagane jest podanie w tym samym czasie produktu przeciwko kleszczom lub pchłom oraz nicieniom żołądkowo-jelitowym. Weterynaryjny produkt leczniczy zapewnia także równoczesną skuteczność w zapobieganiu chorobie wywołanej przez robaki sercowe i angiostrongylozie.

Leczenie inwazji kleszczy i pcheł u psów, zapewniając natychmiastowe i trwałe działanie bójcze wobec pcheł (*Ctenocephalides felis* i *C. canis*) oraz natychmiastowe i trwałe działanie bójcze wobec kleszczy (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* oraz *Rhipicephalus sanguineus*) przez okres 1 miesiąca.

Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany jako element strategii leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS).

W celu zmniejszenia ryzyka zakażenia *Babesia canis canis* przenoszonego przez *D. reticulatus* przez okres 1 miesiąca. Efekt jest pośredni ze względu na działanie produktu na wektor.

W celu zmniejszenia ryzyka zakażenia *Dipylidium caninum* przenoszonego przez *C. felis* przez okres 1 miesiąca. Efekt jest pośredni ze względu na działanie produktu na wektor.

Leczenie zakażeń nicieniami żołądkowo-jelitowymi następujących gatunków: glisty (nieodjrzałe postaci dorosłe (L5) i dorosłe *Toxocara canis* oraz postaci dorosłe *Toxascaris leonina*), tęgoryjce (nieodjrzałe postaci dorosłe (L5) i dorosłe *Ancylostoma caninum*) oraz włosogłówek (postać dorosła *Trichuris vulpis*).

Zapobieganie dirofilariozie (wywołanej przez *Dirofilaria immitis*).

Zapobieganie angiostrongylozie (poprzez redukcję poziomu zakażenia nieodjrzałymi stadiami dorosłymi (L5) i stadiami dorosłymi *Angiostrongylus vasorum*) przy comiesięcznym podawaniu.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Pasożyty muszą rozpocząć żerowanie na żywicielu, aby zostać narażone na fluralaner; dlatego ryzyko przenoszenia chorób pasożytniczych (w tym *B. canis canis* oraz *D. caninum*) nie może być całkowicie wykluczone.

Psy na obszarach endemicznego występowania robaków sercowych (lub te, które podróżowały do obszarów endemicznych) mogą być zarażone dorosłymi nicieniami sercowymi. Nie wykazano działania terapeutycznego przeciwko dorosłym *Dirofilaria immitis*. Z tego względu zaleca się, zgodnie z dobrą praktyką weterynaryjną, aby wszystkie zwierzęta w wieku 6 miesięcy lub starsze, żyjące w obszarach, lub które podróżowały do obszarów gdzie występuje wektor, były poddawane badaniu na obecność zakażenia dorosłymi nicieniami sercowymi przed rozpoczęciem profilaktycznego stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego.

W przypadku leczenia zakażeń nicieniami żołądkowo-jelitowymi, potrzeba i częstotliwość ponownego leczenia, a także wybór leczenia (jedna substancja lub produkt zawierający połączenie substancji) powinny zostać ocenione przez lekarza weterynarii przepisującego leczenie.

Niepotrzebne stosowanie produktów przeciwpasożytniczych lub stosowanie niezgodne z instrukcjami podanymi w charakterystyce weterynaryjnego produktu leczniczego może zwiększyć presję selekcyjną oporności i prowadzić do zmniejszenia skuteczności. Decyzja o zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego powinna opierać się na potwierdzeniu gatunku pasożyta i jego

obciążenia, lub ryzyka zarażenia w oparciu o jego cechy epidemiologiczne, dla każdego indywidualnego zwierzęcia.

W przypadku braku ryzyka wspólnego zakażenia ektopasożytami i endopasożytami, należy stosować produkt o wąskim spektrum działania.

Należy wziąć pod uwagę możliwość, że inne zwierzęta w tym samym gospodarstwie domowym, mogą być źródłem ponownego zakażenia kleszczami, pchłami lub nicieniami żołądkowo-jelitowymi i w razie konieczności należy je leczyć odpowiednim produktem.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Należy stosować z zachowaniem ostrożności u psów z wcześniej istniejącą padaczką.

Ze względu na brak dostępnych danych, leczenie szceniąt w wieku poniżej 8 tygodni i/lub psów o masie ciała poniżej 1,27 kg (mc.) powinno być oparte na ocenie bilansu korzyści do ryzyka przeprowadzonej przez prowadzącego lekarza weterynarii.

U psów (MDR1-/-) bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego zostało zbadane po wielokrotnym podaniu comiesięcznym w badaniu laboratoryjnym. Należy ściśle przestrzegać zalecanej dawki u psów z mutacją MDR1 (-/-) z niefunkcjonalną glikoproteiną P, co może obejmować, ale nie musi ograniczać się do, collie i pokrewnych ras. Patrz również sekcja 6 „Przedawkowanie”.

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy podawać w odstępach krótszych niż 1 miesiąc, ponieważ bezpieczeństwo w krótszych odstępach nie zostało przetestowane.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na którąkolwiek substancję czynną i/lub substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Niniejszy weterynaryjny produkt leczniczy jest szkodliwy po spożyciu.

Należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu do czasu zastosowania w celu uniemożliwienia dzieciom bezpośredniego dostępu do weterynaryjnego produktu leczniczego. Po przypadkowym połknięciu należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Nie jeść, nie pić i nie palić podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może podrażniać oczy. Unikać kontaktu z oczami. W przypadku dostania się do oczu natychmiast przemyć je wodą. Dokładnie umyć ręce mydłem i wodą natychmiast po użyciu weterynaryjnego produktu leczniczego.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży oraz laktacji lub u psów przeznaczonych do rozrodu nie zostało określone.

Nie zaleca się stosowania podczas ciąży i laktacji.

Płodność:

Nie stosować u zwierząt przeznaczonych do rozrodu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Wykazano, że makrocycliczne laktony włączając oksym milbemycyny są substratami glikoproteiny P. Dlatego podczas terapii weterynaryjnym produktem leczniczym, inne produkty, które są substratami lub inhibitorami glikoproteiny P (np. cyklosporyna, digoksyna, doksorubicyna, ketokonazol, spinosad) powinny być stosowane jednocześnie wyłącznie zgodnie z oceną korzyści/ryzyka przeprowadzoną przez lekarza weterynarii.

Fluralaner wiąże się w wysokim stopniu z białkami osocza i może współzawodniczyć z innymi substancjami czynnymi, które wiążą się w wysokim stopniu, takimi jak niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) oraz pochodna kumaryny - warfaryna. Inkubacja fluralaneru w obecności karprofenu lub warfaryny w osoczu psów w najwyższych przewidywanych stężeniach występujących w osoczu nie ograniczała stopnia wiązania z białkami fluralaneru, karprofenu czy warfaryny.

Podczas terenowych badań klinicznych nie zaobserwowano żadnych interakcji między weterynaryjnym produktem leczniczym a rutynowo stosowanymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

Przedawkowanie:

Nie zaobserwowano żadnych reakcji niepożądanych po doustnym podaniu szczeniętom w wieku od 56 do 58 dni i masie ciała od 1,4 do 1,8 kg dawek przekraczających maksymalnie 5-krotnie maksymalną zalecaną dawkę (20 mg fluralaneru + 1,5 mg oksymu milbemycyny, 60 mg fluralaneru + 4,5 mg oksymu milbemycyny i 100 mg fluralaneru + 7,5 mg oksymu milbemycyny/kg mc.) 7 razy.

W badaniu laboratoryjnym weterynaryjny produkt leczniczy podawano 3 razy w miesiącu w dawce 1-, 3- i 5-krotnie przekraczającej maksymalną zalecaną dawkę psom z niedoborem białka oporności wielolekowej 1 (MDR1-/-). Po powtarzanym podaniu dawki 3- i 5-krotnie przekraczającej maksymalną zalecaną dawkę, głównie w ciągu 24 godzin, obserwowano ataksję i wymioty. Ogólnie rzecz biorąc, weterynaryjny produkt leczniczy był tolerowany u psów MDR1-/- po podaniu doustnym.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Wymiotowanie ¹
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Biegunka ¹ , nadmierne wydzielanie śliny ¹ , odruch wymiotny ¹ ; Letarg ² , zmniejszony apetyt ²
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Krew w kale ¹
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Drżenie mięśni, ataksja (brak koordynacji), drgawki ³

¹zwykle ustępuje w ciągu 1 dnia

²zwykle ustępuje w ciągu 2 dni

³mogą być poważne

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Dawka:

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać w dawce 10-20 mg/kg fluralaneru oraz 0,75-1,5 mg/kg oksymu milbemycyny zgodnie z poniższą tabelą:

Masa ciała (kg) psa	Liczba i moc tabletek do rozgryzania i żucia BRAVECTO CombiUNO, które należy podać					
	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

Nie należy łamać ani dzielić tabletki do rozgryzania i żucia.

Dla psów o masie ciała powyżej 60 kg należy stosować odpowiednie połączenia tabletek do rozgryzania i żucia.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała.

Podanie zbyt małej dawki może prowadzić do nieskutecznego stosowania i sprzyjać rozwojowi oporności.

Sposób podawania:

Weterynaryjny produkt leczniczy podawać w czasie karmienia lub w czasie zbliżonym do pory karmienia.

Weterynaryjny produkt leczniczy jest smakową tabletką do rozgryzania i żucia. Tabletki można podawać psu razem z karmą lub umieszczać bezpośrednio w pysku. Psa należy obserwować podczas podawania, aby upewnić się, że cała tabletka do rozgryzania i żucia została połknięta.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Leczenie:

W przypadku inwazji kleszczy, pcheł, nicieni żołądkowo-jelitowych, robaków sercowych i robaków płucnych, konieczność i częstotliwość ponownego leczenia powinny opierać się na zaleceniach lekarza weterynarii i powinny uwzględniać lokalną sytuację epidemiologiczną oraz styl życia zwierzęcia.

Kleszcze i pchły:

W celu optymalnego leczenia i kontroli inwazji pcheł i kleszczy weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać w odstępach 1 miesiąca.

Nicienie żołądkowo-jelitowe:

W przypadku równoczesnego leczenia infekcji nicieniami żołądkowo-jelitowymi należy podać pojedynczą dawkę produktu. W razie potrzeby psy można ponownie leczyć w odstępach 1 miesiąca.

Robaki sercowe:

Weterynaryjny produkt leczniczy zabija larwy *Dirofilaria immitis* do jednego miesiąca po ich przeniesieniu. Dlatego weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać w ciągu roku w regularnych, miesięcznych odstępach, w okresie występowania wektorów (komarów). Podawanie powinno rozpocząć się w miesiącu po pierwszym przewidywanym narażeniu na wektory i powinno trwać do 1 miesiąca po ostatnim narażeniu na wektory.

Psy na obszarach endemicznych dla nicieni sercowych lub psy, które podróżowały do obszarów endemicznych, mogą być zarażone dorosłymi nicieniami sercowymi. Dlatego przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego w celu jednoczesnego zapobiegania zakażeniom dorosłymi osobnikami *D. immitis* należy wziąć pod uwagę zalecenia podane w sekcji 6.

Robaki płucne:

Na obszarach endemicznych comiesięczne podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego zmniejszy poziom zakażenia niedojrzałymi osobnikami dorosłymi (L5) oraz dorosłymi osobnikami *Angiostrongylus vasorum* w sercu i płucach.

Zaleca się kontynuowanie profilaktyki przeciwko nicieniom płucnym co najmniej 4 miesiące po ostatnim narażeniu na kontakt ze ślimakami nagimi i ślimakami skorupowymi. Należy zasięgnąć porady lekarza weterynarii, aby uzyskać informacje na temat optymalnego czasu rozpoczęcia leczenia tym weterynaryjnym produktem leczniczym.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu po oznaczeniu „Exp.”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ fluralaner i oksym milbemycyny mogą być niebezpieczne dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/25/350/001–018

Blister z folii PVC-oPA-aluminium-oPA-PVC uszczelniony przykrywką z folii PET-aluminium.

Każdy blister zawiera jedną tabletkę do rozgryzania i żucia.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 blister z 1 tabletką do rozgryzania i żucia.

Pudełko tekturowe zawierające 3 blistry po 1 tabletkę do rozgryzania i żucia każdy.

Pudełko tekturowe zawierające 6 blistrów po 1 tabletkę do rozgryzania i żucia każdy.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Intervet Ges.m.b.H., Siemensstrasse 107, 1210 Wiedeń, Austria

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

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

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

Italia

Tel: + 39 02 516861

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

Latvija

Tel: + 37052196111

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Inne informacje

Produkt przyczynia się do kontroli środowiskowych populacji pcheł na obszarach, do których mają dostęp leczone psy.

Działanie zaczyna się w ciągu 12 godzin w stosunku do pcheł (*C. felis*) oraz w ciągu 24 godzin od momentu przyłączenia się kleszczy *R. sanguineus* i 24 godzin od momentu przyłączenia się kleszczy *D. reticulatus*.

Fluralaner zmniejsza ryzyko zakażenia *Babesia canis canis* przenoszonego przez *D. reticulatus*, zabijając kleszcze zanim dojdzie do przeniesienia choroby.

Fluralaner zmniejsza ryzyko zakażenia *Dipylidium caninum* przenoszonego przez *C. felis*, zabijając pchły zanim dojdzie do przeniesienia choroby.