

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BRAVECTO TriUNO košļājamās tabletes suņiem (1,27 – 2,5 kg)

BRAVECTO TriUNO košļājamās tabletes suņiem (> 2,5 – 5 kg)

BRAVECTO TriUNO košļājamās tabletes suņiem (> 5 – 10 kg)

BRAVECTO TriUNO košļājamās tabletes suņiem (> 10 – 20 kg)

BRAVECTO TriUNO košļājamās tabletes suņiem (> 20 – 40 kg)

BRAVECTO TriUNO košļājamās tabletes suņiem (> 40 – 60 kg)

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra košļājamā tablete satur:

Aktīvās vielas:

BRAVECTO TriUNO košļājamās tabletes suņiem	Fluralaners (mg)	Moksidektīns (mg)	Pirantels (embonāta veidā) (mg)
1,27 – 2,5 kg	25	0,0625	12,5
> 2,5 – 5 kg	50	0,125	25
> 5 – 10 kg	100	0,25	50
> 10 – 20 kg	200	0,5	100
> 20 – 40 kg	400	1	200
> 40 – 60 kg	600	1,5	300

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadišanai
Celuloze, mikrokristāliskā	
Kroskarmelozes nātrijs sāls	
Dzelzs oksīds, sarkanais (E172)	
Alūra sarkanais (E129)	
Indigo karmīna alumīnija sāls (E132)	
Laktozes monohidrāts	
Hipromeloze	
Poloksamērs	
Magnija alumīnija metasilikāts	
Magnija karbonāts, vieglais	
Cūkas aknu aromatizētājs	
Silīcija dioksīds, koloidālais, bezūdens	
Magnija stearāts	
Nātrijs laurilsulfāts	
Butilhidroksitoluols (E321)	0,2 mg (1,27 – 2,5 kg) 1,6 mg (> 10 – 20 kg) 0,4 mg (> 2,5 – 5 kg) 3,2 mg (> 20 – 40 kg) 0,8 mg (> 5 – 10 kg) 4,8 mg (> 40 – 60 kg)

Gaiši sārtas līdz gaiši brūnas, plankumainas, apaļas košļājamās tabletes.

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 parazītu 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 iedarbīgumu sirdstārpu slimības un angiostrongilozes profilaksei, kā arī *Angiostrongylus vasorum* ārstēšanai.

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: apaļtārpi (*Toxocara canis* pieaugušie īpatņi un *Toxascaris leonina* pieaugušie īpatņi) un āķtārpi (L4, nenobrieduši pieaugušie (L5) un pieaugušie *Ancylostoma caninum* īpatņi un pieaugušie *Uncinaria stenocephala* īpatņi).

Sirdstārpu (*Dirofilaria immitis*) izraisītas slimības profilaksei.

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

Angiostrongylus vasorum (angiostrongilozes izraisītājs) infekciju ārstēšanai.

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 *Babesia 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 pieaugušu *D. 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 pieaugušu sirdstārpu invāzijām. Kuņģa-zarnu trakta nematožu invāziju ārstēšanas nolūkā terapijas nepieciešamība, veterināro 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 šo veterināro zāļu lietošanu katram konkrētam dzīvniekam jāpieņem pēc parazīta sugas un radītā sloga apstiprinājuma vai pēc invāzijas riska novērtējuma atbilstoši epidemioloģiskajām iezīmēm. Ja nav ektoparazītu un endoparazītu vienlaicīgas invāzijas riska, lietot veterinārās zāles ar šauru darbības spektru.

Jāņem vērā iespējamība, ka citi mājstāimniecībā 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:

Lietot piesardzīgi suņiem, kuri slimo ar epilepsiju, un suņiem, kuriem anamnēzē ir neiroloģiski traucējumi.

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 laboratoriskajā pētījumā tikai pēc vienas devas lietošanas. Vienā novērošanas laika punktā vienam dzīvniekam, kuram tika lietota maksimālā ieteiktā terapeitiskā deva, un no devas atkarīgā veidā vairākiem dzīvniekiem, kuriem tika lietota pārāk liela deva, tika novērots nomākums. 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.

Norīšanas gadījumā šīs veterinārās zāles ir kaitīgas. Līdz lietošanai uzglabāt oriģinālajā 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.

Šīs veterinārās zāles var kairināt ādu vai izraisīt ādas sensibilizāciju. 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):	Gremošanas trakta darbības traucējumi (piem., diareja, vemšana) ¹
--	---

Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem / 1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Letarģija ² , Hipersalivācija ¹ , Samazināta ēstgriba
Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Muskuļu trīce, ataksija, krampji ³

¹ viegli un parasti izzūd 1 dienas laikā.

² viegla un parasti izzūd 2 dienu laikā.

³ var būt nopietni.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlamam 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, laktācijas laikā un vaislai paredzētiem suņiem. Laboratoriskajos pētījumos ar moksidektīnu žurkām un pelēm tika konstatēta fetotoksiska un teratogēna iedarbība.

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

Pierādīts, ka makrocikliskie laktoni, tai skaitā moksidektīns ir p-glikoproteīna substrāti. Tādēļ ārstēšanas laikā ar šīm veterinārajām zālēm citas zāles, kas ir p-glikoproteīna substrāti vai inhibitori (piemēram, ciklosporīns, digoksīns, doksorubicīns, ketokonazols, spinosads) drīkst lietot vienlaicīgi tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtējuma.

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

3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

Deva:

Šīs veterinārās zāles lietot iekšķīgi devā 10 – 20 mg/kg fluralanera, 0,025 – 0,05 mg/kg moksidektīna un 5 – 10 mg/kg pirantela, saskaņā ar šo tabulu:

Suņa ķermeņa svars (kg)	Lietojamo košļājamo tablešu skaits un stiprums					
	BRAVECTO TriUNO 25/0,0625/ 12,5 mg	BRAVECTO TriUNO 50/0,125/ 25 mg	BRAVECTO TriUNO 100/0,25/50 mg	BRAVECTO TriUNO 200/0,5/100 mg	BRAVECTO TriUNO 400/1/200 mg	BRAVECTO TriUNO 600/1,5/300 mg
1,27 – 2,5	1					

> 2,5 – 5		1				
> 5 – 10			1			
> 10 – 20				1		
> 20-40					1	
> 40 – 60						1

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 košļājamās 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 var ārstēt atkārtoti ar 1 mēneša starplaiku.

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 pieaugušiem *D. immitis* īpatņiem profilaksei jāņem vērā 3.4. apakšpunktā sniegtie norādījumi. Ja sirdstārpu profilakses programmā tiek aizvietots cits sirdstārpu profilaksei lietots līdzeklis, šīs veterinārās zāles pirmo reizi lietot 1 mēneša laikā pēc iepriekš lietoto veterināro zāļu pēdējās devas.

Plaušu tārpi

Endēmiskos apvidos šo veterināro zāļu lietošana vienu reizi mēnesī mazinās sirds un plaušu invāziju ar nenobriedušiem pieaugušajiem (L5) un pieaugušajiem *Angiostrongylus vasorum* īpatņiem. Profilaktisku šo veterināro zāļu lietošanu pret plaušu tārpiem ieteicams turpināt vismaz 1 mēnesi pēc pēdējās saskares ar gliemjiem un gliemežiem. Invāziju ar *Angiostrongylus vasorum* ārstēšanai lietot vienu šo veterināro zāļu devu. Ja nepieciešams, suņus drīkst ārstēt atkārtoti ar viena mēneša starplaiku. Par piemērotāko laiku ārstēšanas uzsākšanai ar šīm veterinārajām zālēm konsultēties ar veterinārārstu.

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

Astoņas nedēļas veciem veselīgiem kucēniem, kuriem 7 mēnešus pēc kārtas vienu reizi mēnesī tika lietota līdz 5 reizēm lielāka deva par maksimālo ieteicamo devu, netika novērotas blakusparādības. Laboratoriskajā pētījumā, kurā šīs veterinārās zāles 24 stundu laikā tika lietotas vienu reizi 3 un 5 reizes lielākā devā par maksimālo devu, kas ieteicama suņiem ar 1. tipa vairāku zāļu rezistences

proteīna deficītu (MDR1-/-), visās terapijas grupās tika novērotas ar devu saistītas neiroloģiskas pazīmes (galvenokārt, nomākums un vemšana). Pēc 5 reizes lielākas deva par maksimālo ieteicamo devu lietošanas atsevišķiem dzīvniekiem atsevišķos gadījumos tika novērota muskuļu raustīšanās.

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: QP54AB52

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Fluralaners

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

Pret blusām iedarbība sākas 24 stundu laikā pēc to piesūkšanās un saglabājas 30 dienas pēc šo veterināro zāļu lietošanas.

Nogalinot ērces 24 stundu laikā pirms slimības transmisijas, fluralaners mazina invadēšanās ar *Dermacentor reticulatus* pārnēsāto *Babesia canis* risku.

Nogalinot blusas 24 stundu laikā pirms slimības transmisijas, fluralaners mazina invadēšanās ar *C. felis* pārnēsāto *D. Caninum* risku.

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

Fluralaners ir spēcīgs posmkāju 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 bio-testos ir konstatēts, ka fluralanera iedarbību neietekmē praksē pierādītā 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. Blusas dzīves cikls tiek pārtraukts un tiek novērsti jauni invāzijas gadījumi, jo iedarbība sākas strauji un iedarbīgums pret pieaugušām blusām uz dzīvnieka ķermeņa saglabājas ilgstoši un nenotiek dzīvotspējīgu oliņu dēšana.

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

Moksidektīns

Nemadektīna pussintētiskais atvasinājums moksidektīns pieder pie makrociklisko laktonu milbemicīnu grupas (otra grupa ir avermektīni) un tam piemīt parazīticīda iedarbība uz dažādiem iekšējiem un ārējiem parazītiem, plaušu tārpiem (*Angiostrongylus vasorum*) un sirdstārpiem (*Dirofilaria immitis*). Moksidektīnam nepiemīt būtiska iedarbība pret blusām un ērcēm.

Milbemicīniem un avermektīniem ir kopīgs darbības mehānisms, kura pamatā ir saistīšanās ar ligandu aktivizētiem hlora jonu kanāliem (glutamātu-R un GASS-R). Tā rezultātā palielinās nematožu un posmkāju nervu un/vai muskuļu šūnu membrānu caurlaidība hlora joniem un veidojas hiperpolarizācija, rodas paralīze un notiek parazītu bojāeja. Saistīšanās pie glutamāta aktivizētajiem hlora jonu kanāliem, kas ir specifiski bezmugurkaulniekiem un nav sastopami zīdītājiem, tiek uzskatīta par prettārpu un insekticīdās iedarbības galveno mehānismu.

Pirantels

Pirantels pieder pie tetrahidropirimidīnu grupas un iedarbojas uz nikotīnskābes acetilholīna kanālu receptoriem (*nicotinic acetylcholine channel receptors*; nAChRs). Pirantela selektivitātei pret bezmugurkaulnieku nAChR pamatā ir augstas afinitātes saistīšanās ar specifisku apakštipu nematožu receptoriem un no tā izrietošais agonistiskais darbības mehānisms, kas izraisa depolarizējošu neiromuskulāru blokādi, kura savukārt izraisa muskuļu saraušanos, paralīzi un vēlāk arī parazītu bojāeju. Pirantelam nepiemīt iedarbība uz muskarīna mAChR. Pirantels ir prettārpu līdzeklis ar parazīticīdu iedarbību pret kuņģa-zarnu trakta parazītiem (tai skaitā *T. canis*, *T. leonina*, *A. caninum* un *U. stenocephala*).

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc iekšķīgas lietošanas fluralaners sistēmiskajā asinsritē uzsūcas viegli un strauji, vidējo maksimālo koncentrāciju plazmā sasniedzot 17,7 stundu (T_{max}) laikā pēc lietošanas. Lietojot sunim pēc ēšanas, palielinās fluralanera uzsūkšanās apjoms. Fluralanera eliminācija no plazmas notiek lēni (pusperiods aptuveni 12 dienas) ar fekālijām, un izvadīšana caur nierēm ir maznozīmīgs eliminācijas ceļš. Pēc iekšķīgas lietošanas moksidektīns sistēmiskajā asinsritē uzsūcas viegli un strauji, vidējo maksimālo koncentrāciju plazmā sasniedzot 3 stundu (T_{max}) laikā pēc lietošanas. Moksidektīna eliminācija no plazmas notiek lēni (pusperiods ir aptuveni 16 dienas) ar žulti, un eliminācija ar fekālijām ir maznozīmīgs metaboliskā klīrensa veids.

Pirantels uzsūcas vāji, absorbētās daļas T_{max} ir 1,5 stundas, un pusperiods ir 6 stundas. Pirantela eliminācija notiek ar fekālijām, un neliela absorbētās vielas daļa tiek izvadīta, galvenokārt, ar urīnu.

Pēc atkārtotas lietošanas vienu reizi mēnesī ir novērota moksidektīna un fluralanera uzkrāšanās. Skatīt 3.5. un 3.10. apakšpunktu.

Vienlaicīga lietošana neietekmē fluralanera, moksidektīna un pirantela farmakokinētiskās 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

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

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 tablete.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar 1 blistera plāksnīti ar 1 tableti.

Kartona kastīte ar 3 blistera plāksnītēm ar 1 tableti katrā.

Kartona kastīte ar 6 blistera plāksnītēm ar 1 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.

Moksidektīns tiek klasificēts kā noturīga, bioakumulatīva un toksiska (PBT) viela.

Veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo fluralaners un moksidektīns 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/2/24/325/001-018

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

22/11/2024

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. MARĶĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BRAVECTO TriUNO košļājamās tabletes suņiem (1,27 – 2,5 kg)
BRAVECTO TriUNO košļājamās tabletes suņiem (> 2,5 – 5 kg)
BRAVECTO TriUNO košļājamās tabletes suņiem (> 5 – 10 kg)
BRAVECTO TriUNO košļājamās tabletes suņiem (> 10 – 20 kg)
BRAVECTO TriUNO košļājamās tabletes suņiem (> 20 – 40 kg)
BRAVECTO TriUNO košļājamās tabletes suņiem (> 40 – 60 kg)

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra košļājamā tablete satur:

25 mg fluralanera / 0,0625 mg moksidektīna / 12,5 mg pirantela (embonāta veidā)
50 mg fluralanera / 0,125 mg moksidektīna / 25 mg pirantela (embonāta veidā)
100 mg fluralanera / 0,25 mg moksidektīna / 50 mg pirantela (embonāta veidā)
200 mg fluralanera / 0,5 mg moksidektīna / 100 mg pirantela (embonāta veidā)
400 mg fluralanera / 1 mg moksidektīna / 200 mg pirantela (embonāta veidā)
600 mg fluralanera / 1,5 mg moksidektīna / 300 mg pirantela (embonāta veidā)

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

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

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/2/24/325/001 (25 mg / 0,0625 mg / 12,5 mg – 1 tablete)
EU/2/24/325/002 (25 mg / 0,0625 mg / 12,5 mg – 3 tabletes)
EU/2/24/325/003 (25 mg / 0,0625 mg / 12,5 mg – 6 tabletes)
EU/2/24/325/004 (50 mg / 0,125 mg / 25 mg – 1 tablete)
EU/2/24/325/005 (50 mg / 0,125 mg / 25 mg – 3 tabletes)
EU/2/24/325/006 (50 mg / 0,125 mg / 25 mg – 6 tabletes)
EU/2/24/325/007 (100 mg / 0,25 mg / 50 mg – 1 tablete)
EU/2/24/325/008 (100 mg / 0,25 mg / 50 mg – 3 tabletes)
EU/2/24/325/009 (100 mg / 0,25 mg / 50 mg – 6 tabletes)
EU/2/24/325/010 (200 mg / 0,5 mg / 100 mg – 1 tablete)
EU/2/24/325/011 (200 mg / 0,5 mg / 100 mg – 3 tabletes)
EU/2/24/325/012 (200 mg / 0,5 mg / 100 mg – 6 tabletes)
EU/2/24/325/013 (400 mg / 1 mg / 200 mg – 1 tablete)
EU/2/24/325/014 (400 mg / 1 mg / 200 mg – 3 tabletes)
EU/2/24/325/015 (400 mg / 1 mg / 200 mg – 6 tabletes)
EU/2/24/325/016 (600 mg / 1,5 mg / 300 mg – 1 tablete)
EU/2/24/325/017 (600 mg / 1,5 mg / 300 mg – 3 tabletes)
EU/2/24/325/018 (600 mg / 1,5 mg / 300 mg – 6 tabletes)

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Blisteris

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BRAVECTO TriUNO



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

25 mg / 0,0625 mg / 12,5 mg (1,27 – 2,5 kg)

50 mg / 0,125 mg / 25 mg (> 2,5 – 5 kg)

100 mg / 0,25 mg / 50 mg (> 5 – 10 kg)

200 mg / 0,5 mg / 100 mg (> 10 – 20 kg)

400 mg / 1 mg / 200 mg (> 20 – 40 kg)

600 mg / 1,5 mg / 300 mg (> 40 – 60 kg)

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

BRAVECTO TriUNO košļājamās tabletes suņiem (1,27 – 2,5 kg)
BRAVECTO TriUNO košļājamās tabletes suņiem (> 2,5 – 5 kg)
BRAVECTO TriUNO košļājamās tabletes suņiem (> 5 – 10 kg)
BRAVECTO TriUNO košļājamās tabletes suņiem (> 10 – 20 kg)
BRAVECTO TriUNO košļājamās tabletes suņiem (> 20 – 40 kg)
BRAVECTO TriUNO košļājamās tabletes suņiem (> 40 – 60 kg)

2. Sastāvs

Katra košļājamā tablete satur:

Aktīvās vielas:

BRAVECTO TriUNO košļājamās tabletes suņiem	Fluralaners (mg)	Moksidektīns (mg)	Pirantels (embonāta veidā) (mg)
1,27 – 2,5 kg	25	0,0625	12,5
> 2,5 – 5 kg	50	0,125	25
> 5 – 10 kg	100	0,25	50
> 10 – 20 kg	200	0,5	100
> 20 – 40 kg	400	1	200
> 40 – 60 kg	600	1,5	300

Palīgvielas:

BRAVECTO TriUNO košļājamās tabletes suņiem	Butilhidroksitoluols (E321) (mg)
1,27 – 2,5 kg	0,2
> 2,5 – 5 kg	0,4
> 5 – 10 kg	0,8
> 10 – 20 kg	1,6
> 20 – 40 kg	3,2
> 40 – 60 kg	4,8

Gaiši sārtas līdz gaiši brūnas, plankumainas, apaļas košļājamās tabletes.

3. Mērķsugas

Suņi.



4. Lietošanas indikācijas

Suņiem, kuriem ir jauktas blusu vai ērcu, kuņģa-zarnu trakta nematožu, plaušu tārpu un/vai sirdstārpu parazītu 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 iedarbīgumu sirdstārpu slimības un angiostrongilozes profilaksei, kā arī *Angiostrongylus vasorum* ārstēšanai.

Ērcu un blusu invāziju ārstēšanai suņiem ar tūlītēju un noturīgu blusu (*Ctenocephalides felis* un *C. canis*) un ērcu (*Demodex 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: apaļtārpi (*Toxocara canis* pieaugušie īpatņi un *Toxascaris leonina* pieaugušie īpatņi) un āķtārpi (L4, nenobrieduši pieaugušie (L5) un pieaugušie *Ancylostoma caninum* īpatņi un pieaugušie *Uncinaria stenocephala* īpatņi).

Sirdstārpu (*Dirofilaria immitis*) izraisītas slimības profilaksei.

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

Angiostrongylus vasorum (angiostrongilozes izraisītājs) infekciju ārstēšanai.

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 *Babesia 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 pieaugušu *D. immitis* nav pierādīta. Tādēļ saskaņā ar labas veterinārmedicīniskās prakses principiem visi dzīvnieki no 6 mēnešu vecuma, kuri dzīvo vai ir bijuši apvidos, kuros sastopams pārnēsātājs, pirms šo veterināro zāļu profilaktiskas lietošanas uzsākšanas ir jāpārbauda attiecībā uz esošām pieaugušu sirdstārpu invāzijām.

Kuņģa-zarnu trakta nematožu invāziju ārstēšanas nolūkā terapijas nepieciešamība, veterināro 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 šo veterināro zāļu lietošanu katram konkrētam dzīvniekam jāpieņem pēc parazīta sugas un radītā sloga apstiprinājuma vai pēc invāzijas riska novērtējuma atbilstoši epidemioloģiskajām iezīmēm. Ja nav ektoparazītu un endoparazītu vienlaicīgas invāzijas riska, lietot veterinārās zāles ar šauru darbības spektru.

Jāņem vērā iespējamība, ka citi mājssaimniecībā 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:

Lietot piesardzīgi suņiem, kuri slimo ar epilepsiju, un suņiem, kuriem anamnēzē ir neiroloģiski traucējumi.

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 laboratoriskajā pētījumā tikai pēc vienas devas lietošanas. Vienā novērošanas laika punktā vienam dzīvniekam, kuram tika lietota maksimālā ieteiktā terapeitiskā deva, un no devas atkarīgā veidā vairākiem dzīvniekiem, kuriem tika lietota pārāk liela deva, tika novērots nomākums. 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 apakšpunktu "Pārdozēšana" sadaļā "Īpaši brīdinājumi".

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 uzglabāt oriģinālajā 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.

Šīs veterinārās zāles var kairināt ādu vai izraisīt ādas sensibilizāciju. Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm nekavējoties rūpīgi mazgāt rokas ar ziepēm un ūdeni.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības, laktācijas laikā un vaislai paredzētiem suņiem. Laboratorijā veiktos pētījumos ar moksidektīnu žurkām un pelēm tika konstatēta fetotoksiska un teratogēna iedarbība. Nav ieteicams lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Auglība:

Nav ieteicams lietot vaislas dzīvniekiem.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Pierādīts, ka makrocikliskie laktoni, tai skaitā moksidektīns ir p-glikoproteīna substrāti. Tādēļ ārstēšanas laikā ar šīm veterinārajām zālēm citas zāles, kas ir p-glikoproteīna substrāti vai inhibitori (piemēram, ciklosporīns, digoksīns, doksorubicīns, ketokonazols, spinosads) drīkst lietot vienlaicīgi tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtējuma.

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

Pārdozēšana:

Astoņas nedēļas veciem veselīgiem kucēniem, kuriem 7 mēnešus pēc kārtas vienu reizi mēnesī tika lietota līdz 5 reizēm lielāka deva par maksimālo ieteicamo devu, netika novērotas blakusparādības. Laboratoriskajā pētījumā, kurā šīs veterinārās zāles 24 stundu laikā tika lietotas vienu reizi 3 un 5 reizes lielākā devā par maksimālo devu, kas ieteicama suņiem ar 1. tipa vairāku zāļu rezistences proteīna deficītu (MDR1-/-), visās terapijas grupās tika novērotas ar devu saistītas neiroloģiskas pazīmes (galvenokārt, nomākums un vemšana). Pēc 5 reizes lielākas devas par maksimālo ieteicamo devu lietošanas atsevišķiem dzīvniekiem atsevišķos gadījumos tika novērota muskuļu raustīšanās.

7. Blakusparādības

Suņi:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem / 100 ārstētajiem dzīvniekiem)
Gremošanas trakta darbības traucējumi (piemēram, diareja, vemšana) ¹
Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem / 1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):
Letarģija ² , Hipersalivācija ¹ , Samazināta ēstgriba
Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi)
Muskuļu trīce, ataksija, krampji ³

¹ viegli un parasti izzūd 1 dienas laikā.

² viegla un parasti izzūd 2 dienu laikā.

³ var būt nopietni.

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 iekšķīgi devā 10 – 20 mg/kg fluralanera, 0,025 – 0,05 mg/kg moksidektīna un 5 – 10 mg/kg pirantela, saskaņā ar šo tabulu:

Suņa ķermeņa svars (kg)	Lietojamā košļājamo tablešu skaits un stiprums					
	BRAVECTO TriUNO 25/0,0625/12,5 mg	BRAVECTO TriUNO 50/0,125/25 mg	BRAVECTO TriUNO 100/0,25/50 mg	BRAVECTO TriUNO 200/0,5/100 mg	BRAVECTO TriUNO 400/1/200 mg	BRAVECTO TriUNO 600/1,5/300 mg
1,27 – 2,5	1					
> 2,5 – 5		1				
> 5 – 10			1			
> 10 – 20				1		
> 20 – 40					1	
> 40 – 60						1

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.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

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 var ārstēt atkārtoti ar 1 mēneša starplaiku.

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 pieaugušiem *D. immitis* īpatņiem profilaksei jāņem vērā sadaļā “Īpaši brīdinājumi” sniegtie norādījumi. Ja sirdstārpu profilakses programmā tiek aizvietots cits sirdstārpu profilaksei lietots līdzeklis, šīs veterinārās zāles pirmo reizi lietot 1 mēneša laikā pēc iepriekš lietoto veterināro zāļu pēdējās devas.

Plaušu tārpi

Endēmiskos apvidos šo veterināro zāļu lietošana vienu reizi mēnesī mazinās sirds un plaušu invāziju ar nenobriedušiem pieaugušajiem (L5) un pieaugušajiem *Angiostrongylus vasorum* īpatņiem. Profilaktisku šo veterināro zāļu lietošanu pret plaušu tārpiem ieteicams turpināt vismaz 1 mēnesi pēc pēdējās saskares ar gliemjiem un gliemežiem. Invāziju ar *Angiostrongylus vasorum* ārstēšanai lietot vienu šo veterināro zāļu devu. Ja nepieciešams, suņus drīkst ārstēt atkārtoti ar viena mēneša starplaiku. Par piemērotāko laiku ārstēšanas uzsākšanai ar šīm veterinārajām zālēm ir konsultēties ar veterinārārstu.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

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.

Moksidektīns tiek klasificēts kā noturīga, bioakumulatīva un toksiska (PBT) viela.

Šīs veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo fluralaners un moksidektīns 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/2/24/325/001-018

PVH-oPA–alumīnija-oPA-PVH folijas blisteris, kas noslēgts ar PET-alumīnija folijas vāku. Katrā blistera plāksnītē ir viena tablete.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar 1 blistera plāksnīti ar 1 tableti.

Kartona kastīte ar 3 blistera plāksnītēm ar 1 tableti katrā.

Kartona kastīte ar 6 blistera plāksnītēm ar 1 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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti

Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Tel: + 34 923 19 03 45

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

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

17. Cita informācija

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

Pret blusām iedarbība sākas 24 stundu laikā pēc to piesūkšanās un saglabājas 30 dienas pēc šo veterināro zāļu lietošanas.

Nogalinot ērces 24 stundu laikā pirms slimības transmisijas, fluralaners mazina invadēšanās ar *Dermacentor reticulatus* pārnēsāto *Babesia canis* risku.

Nogalinot blusas 24 stundu laikā pirms slimības transmisijas, fluralaners mazina invadēšanās ar *C. felis* pārnēsāto *D. caninum* risku.