

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

BRAVECTO TriUNO, närimistabletid koertele (1,27–2,5 kg)

BRAVECTO TriUNO, närimistabletid koertele (> 2,5–5 kg)

BRAVECTO TriUNO, närimistabletid koertele (> 5–10 kg)

BRAVECTO TriUNO, närimistabletid koertele (> 10–20 kg)

BRAVECTO TriUNO, närimistabletid koertele (> 20–40 kg)

BRAVECTO TriUNO, närimistabletid koertele (> 40–60 kg)

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks närimistablett sisaldab:

Toimeained:

BRAVECTO TriUNO, närimistabletid koertele	Fluralaneer (mg)	Moksidektiin (mg)	Püranteel (embonaadina) (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

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks	
Mikrokristalliline tselluloos		
Naatriumkroskarmelloos		
Punane raudoksiid (E172)		
Võlupunane (alluurpunane) AC (E129)		
Indigokarmiini alumiiniumsool (E132)		
Laktoosmonohüdraat		
Hüpromelloos		
Poloksameer		
Magneesiumaluminometasilikaat		
Magneesiumkarbonaat, kerge		
Seamaksa lõhna- ja maitseaine		
Veevaba kolloidne ränidioksiid		
Magneesiumstearaat		
Naatriumlaurüülsulfaat		
Butüülhüdrosütolueen (E 321)	0,2 mg (1,27–2,5 kg) 0,4 mg (> 2,5–5 kg) 0,8 mg (> 5–10 kg)	1,6 mg (> 10–20 kg) 3,2 mg (> 20–40 kg) 4,8 mg (> 40–60 kg)

Heleroosa kuni helepruuni värvusega laigulised ümmarguse kujuga närimistabletid.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Koertele, kellel on puukide või kirpude, seedetrakti nematoodide, kopsuusside ja/või südameusside parasitaarne segainfestatsioon või risk selle tekkimiseks. See veterinaarravim on näidustatud ainult siis, kui on vajalik samaaegne kasutamine puukide või kirpude ja seedetrakti nematoodide vastu. Veterinaarravimil on samal ajal ka südameusstõbe ja angiostrongüloosi ennetav toime.

Puugi- ja kirbuinfestatsioonide raviks koertel kohese ja püsiva kirpe (*Ctenocephalides felis* ja *C. canis*) ja puuke (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* ja *Rhipicephalus sanguineus*) surmava toimega 1 kuu jooksul.

Veterinaarravimit võib kasutada ravistrateegia osana kirpudest tingitud allergilise dermatiidi (*flea allergy dermatitis*, FAD) kontrolli alla saamiseks.

Dermacentor reticulatus'e siirutatava *Babesia canis canis*'e nakkusohu vähendamiseks 1 kuu jooksul. Veterinaarravim toimib siirutajale, mistõttu on toime kaudne.

C. felis'e siirutatava *Dipylidium caninum*'i nakkusohu vähendamiseks 1 kuu jooksul. Veterinaarravim toimib siirutajale, mistõttu on toime kaudne.

Seedetrakti nematoodide järgmiste liikidega infektsioonide ravi: ümarussid (*Toxocara canis*'e täiskasvanud vormid ja *Toxascaris leonina* täiskasvanud vormid) ja kidaussid (*Ancylostoma caninum*'i L4, mitteküpsed täiskasvanud (L5) ja täiskasvanud vormid ja *Uncinaria stenocephala* täiskasvanud vormid).

Dirofilaria immitis'e põhjustatud südameusstõve ennetamine.

Angiostrongüloosi ennetamine (vähendades nakatumist *Angiostrongylus vasorum*'i ebaküpsete täiskasvanud (L5) ja täiskasvanud vormidega).

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

3.4 Erihoiatused

Parasiidid peavad fluralaneeriga kokku puutumiseks alustama toitumist peremehel; seetõttu ei saa täielikult välistada parasiitide vahendusel levivate haiguste (sealhulgas *Babesia canis canis* ja *D. caninum*) ülekandumise ohtu.

Südameusside suhtes endeemilistes piirkondades elavad (või sinna reisinud) koerad võivad olla nakatunud täiskasvanud südameussidega. Ravitoimet *Dirofilaria immitis*'e täiskasvanud vormide vastu ei ole tuvastatud. Seetõttu on hea veterinaarse tava kohaselt soovitatav kõiki siirutajaga piirkondades elavaid või sinna reisinud 6 kuu vanuseid ja vanemaid loomi enne selle veterinaarravimi profülaktilise kasutamise alustamist kontrollida täiskasvanud südameusside infektsiooni suhtes.

Seedetrakti nematoodidega seotud infektsioonide ravi vajadust, sagedust, kordusravi ja ka ravimi valikut (ühe toimeainega või kombineeritud ravim) peab hindama ravi määrav loomaarst.

Antiparasiitikumide mittevajalik kasutamine või ravimi omaduste kokkuvõttes toodud juhistest kõrvalekaldumine võib suurendada selekteerivat survet resistentsuse tekkele ja viia vähenenud tõhususeni. Veterinaarravimi kasutamise otsus peab põhinema parasiidiliikide ja nakkuskoormuse kinnitamisel või epidemioloogilistel iseärasustel põhineval nakkusohu kindlaksmääramisel iga looma puhul eraldi.

Ekto- ja endoparasiitidega koinfektsiooni riski puudumise korral tuleb kasutada kitsa toimespektriga ravimit.

Tuleb kaaluda võimalust, et teised samas majapidamises elavad loomad võivad olla puukide, kirpude või seedetrakti nematoodidega taasnakatamise allikaks ja neid tuleb vajaduse korral ravida sobiva veterinaarravimiga.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Kasutada ettevaatlikult olemasoleva epilepsiaga koertel ja neuroloogiliste häirete anamneesiga koertel. Olemasolevate andmete puudumise tõttu peab alla 8 nädala vanuste kutsikate ja/või alla 1,27 kg kaaluvate koerte ravi põhinema vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangul.

Veterinaarravimi ohutust (MDR1-/-) koertel on pärast ühekordset manustamist uuritud ainult laboriuuringus. Ühel jälgimise ajahetkel täheldati depressiooni ühel loomal, kellele oli manustatud maksimaalne soovitatav raviannus, ja annusest sõltuvalt enamatel loomadel, kes olid saanud üleannuse. Soovitatavat annust tuleb rangelt järgida mittefunktsionaalse P-glükoproteiiniga MDR1 mutantsetel (-/-) koertel, kelle hulka võivad kuuluda kollid ja nendega seotud tõud, kuid ei pruugi ainult nendega piirduda. Vt ka lõik 3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel).

Ravimit ei tohi manustada lühemate intervallidega kui üks kuu, sest ohutust lühemate ajavahemike puhul ei ole uuritud.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on teadaolevalt mis tahes toimeaine ja/või abiaine suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

See veterinaarravimi on allaneelamisel kahjulik. Laste otsese juurdepääsu vältimiseks hoida veterinaarravimit kuni kasutamiseni originaalpakendis. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Veterinaarravimi käsitlemise ajal ei tohi süüa, juua ega suitsetada.

See veterinaarravim võib ärritada silmi. Vältida silma sattumist. Silma sattumisel loputada kohe rohke veega.

See veterinaarravim võib ärritada nahka või põhjustada naha sensibiliseerumist. Kohe pärast veterinaarravimi kasutamist pesta käed põhjalikult seebi ja veega.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer:

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Seedetrakti häired (nt kõhulahtisus, oksendamine) ¹
Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1 000-st ravitud loomast):	Letargia ² Suurenenud süljevoolus ¹ Söögiisu vähenemine
Väga harv	Lihasevärin, ataksia, krambid ³

(vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):

1 Kerge ja laheneb tavaliselt ühe päeva jooksul.

2 Kerge ja laheneb tavaliselt kahe päeva jooksul.

3 Võib olla tõsine.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil või aretuses kasutatavatel koertel ei ole piisavalt tõestatud. Moksidektiiniga läbiviidud laboratoorsed uuringud on näidanud rottidel ja hiirtel fetotoksilist ning teratogeenset toimet.

Tiinus ja laktatsioon

Kasutamine tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole soovitatav.

Sigivus

Kasutamine aretusloomadel ei ole soovitatav.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

On näidatud, et makrotsüklilised laktoonid, sealhulgas moksidektiin, on p-glükoproteiini substraadid. Seetõttu tohib ravimisel selle veterinaarravimiga kasutada samal ajal teisi p-glükoproteiini substraate või inhibiitoreid (nt tsüklosporiin, digoksiin, doksorubitsiin, ketokonasool, spinosaad) ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski hinnangule.

Kliinilistes uuringutes ei täheldatud koostoimeid selle veterinaarravimi ja regulaarselt kasutatavate veterinaarravimite vahel.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudseks manustamiseks.

Annus

Veterinaarravimit manustatakse suu kaudu annuses 10–20 mg fluralaneeri 1 kg kehamassi kohta, 0,025–0,05 mg moksidektiini 1 kg kehamassi kohta ja 5–10 mg püranteeli 1 kg kehamassi kohta, nagu on näidatud järgnevas tabelis:

Koera kehamass (kg)	Manustatavate närimistablettide arv ja tugevus					
	BRAVEC TO 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

Närimistablette ei tohi purustada ega jagada.

Koerte jaoks kehamassiga üle 60 kg tuleb kasutada sobivat närimistablettide kombinatsiooni.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

Alaannustamine võib põhjustada efektiivsuse vähenemist ja soodustada resistentsuse väljakujunemist.

Manustamisviis

Manustage veterinaarravimit söötmise ajal või enne või pärast söötmiskorda.

Veterinaarravim on maitsestatud närimistablett. Tablette võib koerale pakkuda, anda koos toiduga või panna otse suhu. Manustamise ajal tuleb koera jälgida veendumaks, et kogu tablett neelatakse alla.

Raviskeem

Infestatsioonide korral puukide, kirpude, seedetrakti nematoodide, südameusside ja kopsuussidega peab ravi kordamise vajadus ning sagedus põhinema veterinaarsel hinnangul, mis võtab arvesse kohalikku epidemioloogilist olukorda ja looma eluviisi.

Puugid ja kirbud

Kirbu- ja puugiinfestatsioonide optimaalseks raviks ning tõrjeks tuleb veterinaarravimit manustada ühekuuliste intervallidega.

Seedetrakti nematoodid

Seedetrakti nematoodide infektsioonide samaaegseks raviks manustatakse ravimi üksikannus.

Vajaduse korral võib koeri korduvalt ravida ühekuuliste intervallidega.

Südameussid

Veterinaarravim surmab *Dirofilaria immitis*'e vastsed kuni ühe kuu jooksul pärast nende ülekandumist. Seetõttu tuleb veterinaarravimit manustada regulaarsete ühekuuliste intervallidega aastaajal, kui siirutajad (sääsed) on olemas. Manustamine peab algama kuul pärast esimest eeldatavat kokkupuudet siirutajatega ja jätkuma kuni 1 kuu möödumiseni viimasest kokkupuutest siirutajatega. Südameusside suhtes endeemilistes piirkondades elavad või sinna reisinud koerad võivad olla nakatunud täiskasvanud südameussidega. Seetõttu peab enne veterinaarravimi manustamist täiskasvanud *D. immitis*'e infektsiooni samaaegseks ennetamiseks arvesse võtma lõigus 3.4 toodud nõuandeid. Ühe südameusstõbe ennetava ravimi asendamisega tuleb esimene veterinaarravimi annus manustada ühe kuu jooksul pärast eelmise ravimi viimase annuse manustamist.

Kopsuussid

Endeemiliste piirkondades vähendab igakuine veterinaarravimi manustamine nakatumist

Angiostrongylus vasorum'i ebaküpsete täiskasvanud (L5) ja täiskasvanud vormidega südames ning kopsudes.

Kopsusstõve ennetamist soovitatakse jätkata vähemalt kuu aega pärast viimast kokkupuudet nälkjate ja tigudega. Pöörduge loomaarsti poole, et saada teavet optimaalse aja kohta, millal alustada ravi selle veterinaarravimiga.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Tervetele 8 nädala vanustele kutsikatele kuni viiekordse maksimaalse annuse seitsmel järjestikusel manustamisel kord kuus ei ole kõrvaltoimeid täheldatud.

Laboratoorses uuringus, mille käigus manustati veterinaarravimit üks kord kolme- ja viiekordses maksimaalsel soovitataval annust ületavas annuses koertele, kellel esines puudulik multiravimiresistentsusega seotud valk 1 (MDR1-/-), täheldati kõigis ravirühmades 24 tunni jooksul annusega seotud neuroloogilisi nähte (peamiselt depressioon ja oksendamine). Pärast viiekordse maksimaalse soovitatava annuse manustamist täheldati üksikutel loomadel lihasetõmbuluste üksikuid juhte.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keelujad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood:

QP54AB52

4.2 Farmakodünaamika

Fluralaneer

Fluralaneer on akaritsiid ja insektitsiid. See on tõhus puukide (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* ja *Rhipicephalus sanguineus*) ning kirpude (*Ctenocephalides canis* ja *C. felis*) vastu koertel.

Toime kirpude vastu saabub 24 tunniga alates kirbu kinnitumisest 30 päeva jooksul pärast ravimi manustamist.

Fluralaneer vähendab *Dermacentor reticulatus*'e siirutatava *Babesia canis*'e nakkusohtu, surmates puugid 24 tunni jooksul, enne haiguse ülekandumist.

Fluralaneer vähendab *C. felis*'e siirutatava *D. caninum*'i nakkusohtu, surmates kirbud 24 tunni jooksul, enne haiguse ülekandumist.

Fluralaneer on kokkupuutel toitmise kaudu väga tõhus puukide ja kirpude vastu, st see avaldab sihtparasiitidele süsteemset toimet.

Fluralaneer on lülilalgsete närvisüsteemi osade tugev inhibiitor, toimides antagonistlikult ligandsõltuvatele kloriidikanalitesse (GABA retseptor ja glutamaadi retseptor).

Sihtliigiga läbiviidud molekulaarsetes katsetes, mille käigus uuriti putukate GABA retseptoreid kirpudel ja kärbestel, ei mõjutanud dieldriiniresistentsus fluralaneeri.

In vitro biokatsetes ei mõjuta fluralaneeri tõestatud väliresistentsus amidiinide (puuk), organofosfaatide (puuk, lest), tsüklopieenide (puuk, kirp, kärbes), makrotsükliiliste laktoonide (lõhetäi), fenüülpürasoolide (puuk, kirp), bensofenüüluureate (puuk), püretroidide (puuk, lest) ja karbamaatide (puuk, lest) suhtes.

Äsja koorunud kirbud koertel surmatakse enne eluvõimeliste munade tootmist. Ka ühes *in vitro* katses on demonstreeritud, et väga väiksed fluralaneeri kontsentratsioonid peatavad kirpudel eluvõimeliste munade tootmise. Kirbu elutsüklil katkeb ja uute infestatsioonide tekkimist ennetatakse kiiresti algava ja kauakestva toime tõttu loomal leiduvate täiskasvanud kirpude vastu ning tänu eluvõimeliste munade tootmise puudumisele.

Veterinaarravim aitab kaasa kirbupopulatsioonide kontrolli all hoidmisele ravitud koertega kokkupuutuvas keskkonnas.

Moksidektiin

Moksidektiin on nemadektiini poolsünteesiline derivaat, mis kuulub makrotsükliiliste laktoonide milbemütsiinide rühma (teine on avermektiinid) ning millel on parasititsiidne toime paljude sise- ja välisparasiitide, kopsuussi (*Angiostrongylus vasorum*) ja südameussi (*Dirofilaria immitis*) vastu. Moksidektiinil puudub märkimisväärne tõhusus kirpude ja puukide vastu.

Milbemütsiinidel ja avermektiinidel on samasugune toimemehhanism, mis põhineb ligandsõltuvate kloriidikanalite sidumisel (glutamaat-R ja GABA-R). Selle tagajärjel suureneb nematoodide ja artropoodide närvi- ja/või lihasrakkude membraani läbilaskvus kloriidioonide suhtes ning see põhjustab hüperpolarisatsiooni, parasiitide paralüüsi ja surma. Glutamaadisõltuvate kloriidikanalite sidumist, mis on selgrootutele spetsiifilised ja mida imetajatel ei eksisteeri, peetakse anthelmintilise ning insektitsiidse toime peamiseks mehhanismiks.

Püranteel

Püranteel kuulub tetrahüdropürimidiinide klassi ja mõjutab nikotiinseid atsetüülkoliinikanali retseptoreid (nAChR). Püranteeli selektiivsus selgrootute nAChR-ide suhtes põhineb suure afiinsusega seondumisel nematoodide spetsiifiliste retseptori alarühmadega ja järgneval agonistlikul toimemehhanismil, mis viib depolariseeruvale neuromuskulaarsele blokaadile, mis põhjustab lihasekontraktsiooni, paralüüsi ning seejärel parasiitide surma. Püranteelil puudub toime muskariinsete mAChR-idele. Püranteel on antihelmintiline ravim, millel on parasititsiidne toime seedetrakti parasiitide (sealhulgas *T. canis*, *T. leonina*, *A. caninum* ja *U. stenocephala*) vastu.

4.3 Farmakokineetika

Fluralaneer imendub suukaudse manustamise järgselt kergesti ja kiiresti süsteemselt, maksimaalne plasmakontsentratsioon saabub 17,7 tunni (T_{max}) jooksul pärast manustamist. Koera täiskõhuseisund suurendab fluralaneeri imendumise ulatust.

Fluralaneer eritub plasmast aeglaselt (poolväärtusaeg ligikaudu 12 päeva) roojaga, renaalne kliirens on väiksem eritumistee.

Moksidektiin imendub suukaudse manustamise järgselt kergesti ja kiiresti süsteemselt, maksimaalne plasmakontsentratsioon saabub 3 tunni (T_{max}) jooksul pärast manustamist. Moksidektiin eritub plasmast aeglaselt (poolväärtusaeg ligikaudu 16 päeva) sapi ja roojaga, väike osa on ka metaboolset kliirensil.

Püranteel imendub halvasti, imendunud osa T_{max} on 1,5 tundi ja poolväärtusaeg 6 tundi. Püranteel eritub roojaga ja väike imendunud osa eritub peamiselt uriiniga.

Pärast korduvat igakuist annustamist on moksidektiini ja fluralaneeri puhul täheldatud kuhjumist. Vt lõigud 3.5 ja 3.10.

Koosmanustamine ei mõjuta fluralaneeri, moksidektiini ega püranteeli farmakokineetilisi profile.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei rakendata.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

PVC-oPA-alumiinium-oPA-PVC-fooliumist blister, mis on suletud PET-alumiiniumfooliumist kattega.

Igas blisterribas on üks tablett.

Pakendi suurused

Pappkarp, mis sisaldab 1 blisterriba 1 tabletiga.

Pappkarp, mis sisaldab 3 blisterriba 1 tabletiga.

Pappkarp, mis sisaldab 6 blisterriba 1 tabletiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Moksidektiin on klassifitseeritud kui püsiv, bioakumuleeruv ja toksiline (PBT).

Veterinaarravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest fluralaneer ning moksidektiin võivad olla ohtlikud kaladele ja teistele veeorganismidele.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Intervet International B.V.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/24/325/001-018

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

22/11/2024

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA

MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

BRAVECTO TriUNO, närimistabletid koertele (1,27–2,5 kg)
BRAVECTO TriUNO, närimistabletid koertele (> 2,5–5 kg)
BRAVECTO TriUNO, närimistabletid koertele (> 5–10 kg)
BRAVECTO TriUNO, närimistabletid koertele (> 10–20 kg)
BRAVECTO TriUNO, närimistabletid koertele (> 20–40 kg)
BRAVECTO TriUNO, närimistabletid koertele (> 40–60 kg)

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks närimistablett sisaldab:

25 mg fluralaneeri / 0,0625 mg moksidektiini / 12,5 mg püranteeli (embonaadina)
50 mg fluralaneeri / 0,125 mg moksidektiini / 25 mg püranteeli (embonaadina)
100 mg fluralaneeri / 0,25 mg moksidektiini / 50 mg püranteeli (embonaadina)
200 mg fluralaneeri / 0,5 mg moksidektiini / 100 mg püranteeli (embonaadina)
400 mg fluralaneeri / 1 mg moksidektiini / 200 mg püranteeli (embonaadina)
600 mg fluralaneeri / 1,5 mg moksidektiini / 300 mg püranteeli (embonaadina)

3. PAKENDI SUURUS(ED)

1 närimistablett
3 närimistabletti
6 närimistabletti

4. LOOMALIIGID

Koer.

5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne manustamine.

7. KEELUAJAD

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Intervet International B.V.

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Blister

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

BRAVECTO TriUNO



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

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. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

BRAVECTO TriUNO, närimistabletid koertele (1,27–2,5 kg)
BRAVECTO TriUNO, närimistabletid koertele (> 2,5–5 kg)
BRAVECTO TriUNO, närimistabletid koertele (> 5–10 kg)
BRAVECTO TriUNO, närimistabletid koertele (> 10–20 kg)
BRAVECTO TriUNO, närimistabletid koertele (> 20–40 kg)
BRAVECTO TriUNO, närimistabletid koertele (> 40–60 kg)

2. Koostis

Üks närimistablett sisaldab:

Toimeained:

BRAVECTO TriUNO, närimistabletid koertele	Fluralaneer (mg)	Moksidektiin (mg)	Püranteel (embonaadina) (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

Abiained:

BRAVECTO TriUNO, närimistabletid koertele	Butüülhüdrosütolueen (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

Heleroosa kuni helepruuni värvusega laigulised ümmarguse kujuga närimistabletid.

3. Loomaliigid

Koer.



4. Näidustused

Koertele, kellel on puukide või kirpude, seedetrakti nematoodide, kopsuusside ja/või südameusside parasitaarne segainfestatsioon või risk selle tekkimiseks. See veterinaarravim on näidustatud ainult siis, kui on näidustatud samaaegne kasutamine puukide või kirpude ja seedetrakti nematoodide vastu. Veterinaarravimil on samal ajal ka südameusside ja angiostrongüloosi ennetav toime.

Puugi- ja kirbuinfestatsioonide raviks koertel kohese ning püsiva kirpe (*Ctenocephalides felis* ja *C. canis*) ja puuke (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* ja *Rhipicephalus sanguineus*) surmava toimega 1 kuu jooksul.

Veterinaarravimit võib kasutada ravistrateegia osana kirpudest tingitud allergilise dermatiidi (*flea allergy dermatitis*, FAD) kontrolli alla saamiseks.

Dermacentor reticulatus'e siirutatava *Babesia canis canis*'e nakkusohu vähendamiseks 1 kuu jooksul. Veterinaarravim toimib siirutajale, mistõttu on toime kaudne.

C. felis'e siirutatava *Dipylidium caninum*'i nakkusohu vähendamiseks 1 kuu jooksul. Veterinaarravim toimib siirutajale, mistõttu on toime kaudne.

Seedetrakti nematoodide järgmiste liikidega infektsioonide ravi: ümarussid (*Toxocara canis*'e täiskasvanud vormid ja *Toxascaris leonina* täiskasvanud vormid) ja kidaussid (*Ancylostoma caninum*'i L4, mitteküpsed täiskasvanud (L5) ja täiskasvanud vormid ja *Uncinaria stenocephala* täiskasvanud vormid).

Dirofilaria immitis'e põhjustatud südameuss tõve ennetamine.

Angiostrongüloosi ennetamine (vähendades nakatumist *Angiostrongylus vasorum*'i ebaküpsete täiskasvanud (L5) ja täiskasvanud vormidega).

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

6. Erihoiatused

Erihoiatused

Parasiidid peavad fluralaneeriga kokku puutumiseks alustama toitumist peremehel; seetõttu ei saa täielikult välistada parasiitide vahendusel levivate haiguste (sealhulgas *Babesia canis canis* ja *D. caninum*) ülekandumise ohtu.

Südameusside suhtes endeemilistes piirkondades elavad (või sinna reisinud) koerad võivad olla nakatunud täiskasvanud südameussidega. Ravitoimet *Dirofilaria immitis*'e täiskasvanud vormide vastu ei ole tuvastatud. Seetõttu on hea veterinaarse tava kohaselt soovitatav kõiki siirutajaga piirkondades elavaid või sinna reisinud 6 kuu vanuseid ja vanemaid loomi enne selle veterinaarravimi profülaktilise kasutamise alustamist kontrollida täiskasvanud südameusside infektsiooni suhtes.

Seedetrakti nematoodidega seotud infektsioonide ravi vajadust, sagedust, kordusravi ja ka ravimi valikut (ühe toimeainega või kombineeritud ravim) peab hindama ravi määrav loomaarst.

Antiparasiitikumide mittevajalik kasutamine või ravimi omaduste kokkuvõttes toodud juhistest kõrvalekalldumine võib suurendada selekteerivat survet resistentsuse tekkele ja viia vähenenud tõhususeni. Veterinaarravimi kasutamise otsus peab põhinema parasiidiliikide ja nakkuskoormuse kinnitamisel või epidemioloogilistel iseärasustel põhineval nakkusohu kindlaksmääramisel iga looma puhul eraldi.

Ekto- ja endoparasiitidega koinfektsiooni riski puudumise korral tuleb kasutada kitsa toimespektriga ravimit.

Tuleb kaaluda võimalust, et teised samas majapidamises elavad loomad võivad olla puukide, kirpude või seedetrakti nematoodidega taasnakatamise allikaks ja neid tuleb vajaduse korral ravida sobiva veterinaarravimiga.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Kasutada ettevaatlikult olemasoleva epilepsiaga koertel ja neuroloogiliste häirete anamneesiga koertel. Olemasolevate andmete puudumise tõttu peab alla 8 nädala vanuste kutsikate ja/või alla 1,27 kg kaaluvate koerte ravi põhinema vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangul.

Veterinaarravimi ohutust (MDR1-/-) koertel on pärast ühekordset manustamist uuritud ainult laboriuuringus. Ühel jälgimise ajahetkel täheldati depressiooni ühel loomal, kellele oli manustatud maksimaalne soovitatav raviannus, ja annusest sõltuvalt enamatel loomadel, kes olid saanud üleannuse. Soovitatavat annust tuleb rangelt järgida mittefunktsionaalse P-glükoproteiiniga MDR1 mutantsetel (-/-) koertel, kelle hulka võivad kuuluda kollid ja nendega seotud tõud, kuid ei pruugi ainult nendega piirduda. Vt ka „Üleannustamine“ lõigus „Erihoiatused“ (esmaabi ja antidoodid, vajadusel).

Ravimit ei tohi manustada lühemate intervallidega kui üks kuu, sest ohutust lühemate ajavahemike puhul ei ole uuritud.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on teadaolevalt mis tahes toimeaine ja/või abiaine suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

See veterinaarravimi on allaneelamisel kahjulik. Laste otsese juurdepääsu vältimiseks hoida veterinaarravimit kuni kasutamiseni originaalpakendis. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Veterinaarravimi käsitlemise ajal ei tohi süüa, juua ega suitsetada.

See veterinaarravim võib ärritada silmi. Vältida silma sattumist. Silma sattumisel loputada kohe rohke veega.

See veterinaarravim võib ärritada nahka või põhjustada naha sensibiliseerumist. Kohe pärast veterinaarravimi kasutamist pesta käed põhjalikult seebi ja veega.

Tiinuse ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil või aretuses kasutatavatel koertel ei ole piisavalt tõestatud. Moksidektiiniga läbiviidud laboratoorsed uuringud on näidanud rottidel ja hiirtel fetotoksilist ning teratogeenset toimet. Kasutamine tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole soovitatav.

Sigivus

Kasutamine aretusloomadel ei ole soovitatav.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

On näidatud, et makrotsüklilised laktoonid, sealhulgas moksidektiin, on p-glükoproteiini substraadid. Seetõttu tohib ravimisel selle veterinaarravimiga kasutada samal ajal teisi p-glükoproteiini substraate või inhibiitoreid (nt tsüklosporiin, digoksiin, doksorubitsiin, ketokonasool, spinosaad) ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski hinnangule.

Kliinilistes uuringutes ei täheldatud koostoimeid selle veterinaarravimi ja regulaarselt kasutatavate veterinaarravimite vahel.

Üleannustamine

Tervetele 8 nädala vanustele kutsikatele kuni viiekordse maksimaalse annuse seitsmel järjestikusel manustamisel kord kuus ei ole kõrvaltoimeid täheldatud.

Laboratoorses uuringus, mille käigus manustati veterinaarravimit üks kord kolme- ja viiekordses maksimaalset soovitatavat annust ületavas annuses koertele, kellel esines puudulik multiravimiresistentsusega seotud valk 1 (MDR1-/-), täheldati kõigis ravirühmades 24 tunni jooksul annusega seotud neuroloogilisi nähte (peamiselt depressioon ja oksendamine). Pärast viiekordse maksimaalse soovitatava annuse manustamist täheldati üksikutel loomadel lihasetõmbuliste üksikuid juhte.

7. Kõrvaltoimed

Koer:

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):
Seedetrakti häired (nt kõhulahtisus, oksendamine) ¹
Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1 000-st ravitud loomast):
Letargia ² Suurenenud süljevoolus ¹ Söögiisu vähenemine
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):
Lihasevärin, ataksia, krambid ³

¹ Kerge ja laheneb tavaliselt ühe päeva jooksul.

² Kerge ja laheneb tavaliselt kahe päeva jooksul.

³ Võib olla tõsine.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloa hoidjale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Suukaudne manustamine.

Annus

Veterinaarravimit manustatakse suu kaudu annuses 10–20 mg fluralaneeri 1 kg kehamassi kohta, 0,025–0,05 mg moksidektiini 1 kg kehamassi kohta ja 5–10 mg püranteeli 1 kg kehamassi kohta, nagu on näidatud järgnevas tabelis:

Koera kehamass (kg)	Manustatavate närimistablettide arv ja tugevus					
	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

Närimistablette ei tohi purustada ega jagada.

Koerte jaoks kehamassiga üle 60 kg tuleb kasutada sobivat närimistablettide kombinatsiooni.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

Alaannustamine võib põhjustada efektiivsuse vähenemist ja soodustada resistentsuse väljakujunemist.

9. Soovitused õige manustamise osas

Manustamisviis

Manustage veterinaarravimit söötmise ajal või enne või pärast söötmiskorda.

Veterinaarravim on maitsestatud närimistablett. Tablette võib koerale pakkuda, anda koos toiduga või panna otse suhu. Manustamise ajal tuleb koera jälgida veendumaks, et kogu tablett neelatakse alla.

Raviskeem

Infestatsioonide korral puukide, karpude, seedetrakti nematoodide, südameusside ja kopsuussidega peab ravi kordamise vajadus ning sagedus põhinema veterinaarsel hinnangul, mis võtab arvesse kohalikku epidemioloogilist olukorda ja looma eluviisi.

Puugid ja kirbud

Kirbu- ja puugiinfestatsioonide optimaalseks raviks ning tõrjeks tuleb veterinaarravimit manustada ühekuuliste intervallidega.

Seedetrakti nematoodid

Seedetrakti nematoodide infektsioonide samaaegseks raviks manustatakse ravimi üksikannus. Vajaduse korral võib koeri korduvalt ravida ühekuuliste intervallidega.

Südameussid

Veterinaarravim surmab *Dirofilaria immitis*'e vastsed kuni ühe kuu jooksul pärast nende ülekandumist. Seetõttu tuleb veterinaarravimit manustada regulaarsete ühekuuliste intervallidega aastaajal, kui siirutajad (sääsed) on olemas. Manustamine peab algama kuul pärast esimest eeldatavat kokkupuudet siirutajatega ja jätkuma kuni 1 kuu möödumiseni viimasest kokkupuutest siirutajatega. Südameusside suhtes endeemilistes piirkondades elavad või sinna reisinud koerad võivad olla nakatunud täiskasvanud südameussidega. Seetõttu peab enne veterinaarravimi manustamist samaaegseks täiskasvanud *D. immitis*'e infektsiooni ennetamiseks arvesse võtma lõigus „Erihoiatused“ toodud nõuandeid. Ühe südameusstõbe ennetava ravimi asendamisel teisega tuleb esimene veterinaarravimi annus manustada ühe kuu jooksul pärast eelmise ravimi viimase annuse manustamist.

Kopsuussid

Endeemsetes piirkondades vähendab igakuine veterinaarravimi manustamine nakatumist *Angiostrongylus vasorum*'i ebaküpsete täiskasvanud (L5) ja täiskasvanud vormidega südames ning kopsudes. Kopsuusstõve ennetamist soovitatakse jätkata vähemalt kuu aega pärast viimast kokkupuudet nälkjate ja tigudega. Pöörduge loomaarsti poole, et saada teavet optimaalse aja kohta, millal alustada ravi selle veterinaarravimiga.

10. Keeluajad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast Exp. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Moksidektiin on klassifitseeritud kui püsiv, bioakumuleeruv ja toksiline (PBT). Veterinaarravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest fluralaneer ning moksidektiin võivad olla ohtlikud kaladele ja teistele veeorganismidele.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsi oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/24/325/001-018

PVC-oPA-alumiinium-oPA-PVC-fooliumist blister, mis on suletud PET-alumiiniumfooliumist kattega.

Igas blisterribas on üks tablett.

Pakendi suurused:

Pappkarp, mis sisaldab 1 blisterriba 1 tabletiga.

Pappkarp, mis sisaldab 3 blisterriba 1 tabletiga.

Pappkarp, mis sisaldab 6 blisterriba 1 tabletiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ning kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

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

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

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

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

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

17. Muu teave

Veterinaarravim aitab kaasa kirbupopulatsioonide kontrolli all hoidmisele ravitud koertega kokkupuutuvates keskkonnas.

Toime kirpude vastu saabub 24 tunniga alates kirbu kinnitumisest 30 päeva jooksul pärast ravimi manustamist.

Fluralaneer vähendab *Dermacentor reticulatus*'e siirutatava *Babesia canis*'e nakkusohtu, surmates puugid 24 tunni jooksul enne haiguse ülekandumist.

Fluralaneer vähendab *C. felis*'e siirutatava *D. caninum*'i nakkusohtu, surmates kirbud 24 tunni jooksul enne haiguse ülekandumist.