

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

BRAVECTO CombiUNO 25 mg/1,875 mg tablete za žvakanje za pse (1,27–2,5 kg)

BRAVECTO CombiUNO 50 mg/3,75 mg tablete za žvakanje za pse (> 2,5–5 kg)

BRAVECTO CombiUNO 100 mg/7,5 mg tablete za žvakanje za pse (> 5–10 kg)

BRAVECTO CombiUNO 200 mg/15 mg tablete za žvakanje za pse (> 10–20 kg)

BRAVECTO CombiUNO 400 mg/30 mg tablete za žvakanje za pse (> 20–40 kg)

BRAVECTO CombiUNO 600 mg/45 mg tablete za žvakanje za pse (> 40–60 kg)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka tableta za žvakanje sadrži:

Djelatne tvari:

BRAVECTO CombiUNO tablete za žvakanje za pse	Fluralaner (mg)	Milbemicinoksime (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

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarskog lijeka
Prirodna aroma govedine	
Saharoza	
Kukuruzni škrob	
Natrijev laurilsulfat	
Dinatrijev pamoat hidrat	
Natrijev škroboglikolat (tip A)	
Aspartam	
Butilhidroksitoluen (E 321)	0,75 mg (1,27–2,5 kg) 6 mg (> 10 – 20 kg) 1,5 mg (> 2,5–5 kg) 12 mg (> 20–40 kg) 3 mg (> 5–10 kg) 18 mg (> 40–60 kg)
Citratna kiselina hidrat	
Glicerol	
Trigliceridi, srednje duljine lanca	
Makrogol 3350	

Svjetlosmeđa do tamnosmeđa tableta za žvakanje. Može biti vidljivo nešto prošaranosti ili točkica (ili oboje).

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Psi.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za pse koji imaju mješovitu infestaciju ili u kojih postoji rizik od mješovitih parazitskih infestacija krpeljima ili buhama, gastrointestinalnim nematodama, plućnim crvom i/ili srčanim crvom. Veterinarski lijek indiciran je isključivo kada je istovremeno indicirana primjena protiv krpelja ili buha i gastrointestinalnih nematoda. Veterinarski lijek također pruža istodobnu djelotvornost u prevenciji bolesti srčanog crva i angiostrongiloze.

Za liječenje infestacija krpeljima i buhama u pasa, koje omogućuje trenutačnu i postojanu aktivnost ubijanja buha (*Ctenocephalides felis* i *C. canis*) te trenutačnu i postojanu aktivnost ubijanja krpelja (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* i *Rhipicephalus sanguineus*) tijekom 1 mjeseca.

Veterinarski lijek može se koristiti u sklopu strategije liječenja za suzbijanje dermatitisa uzrokovanog alergijom na buhe (engl. flea allergy dermatitis, FAD).

Za smanjenje rizika od infekcije s *Babesia canis canis* putem prijenosa s krpelja *D. reticulatus* tijekom 1 mjeseca. Ovaj učinak je neizravan zbog djelovanja veterinarskog lijeka protiv vektora.

Za smanjenje rizika od infekcije trakavicom *Dipylidium caninum* putem prijenosa od buhe *C. felis* tijekom 1 mjeseca. Ovaj učinak je neizravan zbog djelovanja veterinarskog lijeka protiv vektora.

Liječenje infekcija gastrointestinalnim nematodama sljedećih vrsta: oblići (nezreli odrasli stadiji (L5) i odrasli stadiji *Toxocara canis* te odrasli stadij *Toxascaris leonina*), kukasti crvi (nezreli odrasli (L5) i odrasli stadiji *Ancylostoma caninum*) te bičasti crvi (odrasli stadij *Trichuris vulpis*).

Prevencija bolesti srčanog crva (*Dirofilaria immitis*).

Prevencija angiostrongiloze (putem smanjenja razine infekcije nezrelim odraslim (L5) i odraslim stadijima *Angiostrongylus vasorum*) s primjenom svaki mjesec.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koju pomoćnu tvar.

3.4 Posebna upozorenja

Paraziti se moraju početi hraniti na domaćinu da bi postali izloženi fluralaneru; stoga nije moguće potpuno isključiti rizik od prijenosa bolesti koje paraziti prenose (uključujući *B. canis canis* i *D. caninum*).

Psi u područjima endemičnima za srčanog crva (ili psi koji su putovali u endemična područja) mogu se zaraziti odraslim srčanim crvima. Nije utvrđen terapijski učinak protiv odraslog stadija *Dirofilaria immitis*. Stoga se preporučuje, u skladu s dobrom veterinarskom praksom, da se sve životinje stare 6 mjeseci ili više koje žive ili su putovale u područja u kojima je prisutan vektor testiraju na postojeće infekcije odraslim srčanim crvom prije nego se započne preventivna primjena veterinarskog lijeka.

Kod liječenja infekcija gastrointestinalnim nematodama, ovlaštteni veterinar treba procijeniti potrebu za ponovnim liječenjem i odgovarajuću učestalost ponovnog liječenja te odabir sredstva liječenja (pojedinačna tvar ili kombinacijski proizvod).

Nepotrebna primjena antiparazitika ili primjena koja odstupa od uputa navedenih u sažetku opisa svojstava proizvoda može povećati selektivni pritisak za razvoj rezistencije i dovesti do smanjene djelotvornosti. Odluka o primjeni veterinarskog lijeka treba se temeljiti na potvrdi vrste i prisutne količine parazita ili rizika od infestacije na temelju njegovih epidemioloških značajki, za svaku pojedinačnu životinju.

Ako nema rizika od istodobne infekcije ektoparazitima i endoparazitima, potrebno je koristiti proizvod uskog spektra djelovanja.

Potrebno je u obzir uzeti mogućnost da druge životinje u istom kućanstvu mogu biti izvor reinfekcije krpeljima, buhama ili gastrointestinalnim nematodama, te je i njih, po potrebi, potrebno tretirati odgovarajućim proizvodom.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Oprezno koristiti u pasa s otprije prisutnom epilepsijom.

U odsutnosti raspoloživih podataka, liječenje štenadi mlađe od 8 tjedana i/ili pasa tjelesne težine (TT) ispod 1,27 kg mora se temeljiti na procjeni koristi i rizika koju je proveo ovlaštteni veterinar.

U pasa s (MDR1-/-) mutacijom, neškodljivost veterinarskog lijeka ispitana je nakon višekratnih mjesečnih primjena u laboratorijskom ispitivanju. Potrebno se strogo pridržavati preporučene doze u pasa s mutacijom MDR1 (-/-) s nefunkcionalnim P-glikoproteinom, što može uključivati, ali nije nužno ograničeno na pse pasmine Collie i srodnih pasmina. Također pogledajte dio 3.10 „Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)“.

Veterinarski lijek ne smije se primjenjivati u intervalima kraćima od 1 mjeseca jer nije ispitana njegova neškodljivost u kraćim intervalima.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Osobe preosjetljive na bilo koju od djelatnih tvari i/ili pomoćnih tvari trebaju izbjegavati kontakt s veterinarskim lijekom.

Ovaj veterinarski lijek štetan je ako se proguta. Čuvajte ga u originalnom pakiranju sve do uporabe kako biste spriječili izravan pristup djece veterinarskom lijeku. U slučaju nehotičnog gutanja, potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu ili etiketu veterinarskog lijeka.

Tijekom rukovanja ovim veterinarskim lijekom ne smijete konzumirati hranu ili pića, kao ni pušiti.

Ovaj veterinarski lijek može nadražiti oči. Izbjegavajte njegov kontakt s očima. Ako dospije u oči, odmah isprati vodom.

Nakon primjene veterinarskog lijeka odmah temeljito operite ruke sapunom i vodom.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Psi:

Često	Povraćanje ¹
-------	-------------------------

(1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	
Manje često (1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja):	Proljev ¹ , pojačano lučenje sline ¹ , nagon na povraćanje ¹ ; Letargija ² , smanjen apetit ²
Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Krv u fecesu ¹
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Mišićni tremor, ataksija, konvulzije ³

¹ obično prolazi unutar 1 dana

² obično prolazi unutar 2 dana

³ može biti ozbiljno

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarskog lijeka. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o veterinarskom lijeku.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije ispitana neškodljivost veterinarskog lijeka za vrijeme graviditeta i laktacije ili u pasa namijenjenih za rasplod.

Graviditet i laktacija:

Ne preporučuje se primjena tijekom graviditeta i laktacije.

Plodnost:

Ne preporučuje se primjena u rasplodnih životinja.

3.8 Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije

Dokazano je da su makrociklički laktoni, uključujući milbemicinoksim, supstrati za P-glikoprotein. Stoga se tijekom liječenja ovim veterinarskim lijekom drugi proizvodi koji su supstrati ili inhibitori P-glikoproteina (npr. ciklosporin, digoksin, doksorubicin, ketokonazol, spinozad) smiju istodobno koristiti tek nakon što ovlaštenu veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

Fluralaner se u visokoj mjeri veže na proteine u plazmi te se može natjecati s drugim djelatnim tvarima koje se također vežu u visokoj mjeri, kao što su nesteroidni protuupalni lijekovi (NSPUL) i derivat kumarina varfarin. Inkubacija fluralanera u prisutnosti karprofena ili varfarina u psećoj plazmi u maksimalnim očekivanim koncentracijama u plazmi nije smanjila vezanje fluralanera, karprofena ni varfarina na proteine.

Tijekom kliničkog terenskog ispitivanja nisu opažene interakcije između ovog veterinarskog lijeka i rutinski korištenih veterinarskih lijekova.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Za oralnu primjenu.

Doza:

Veterinarski lijek potrebno je primijeniti u dozi od 10–20 mg/kg fluralanera i 0,75–1,5 mg/kg milbemicinoksima u skladu sa sljedećom tablicom:

Tjelesna težina (kg) psa	Broj i jačina BRAVECTO CombiUNO tablete za žvakanje koje je potrebno primijeniti					
	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

Tablete za žvakanje ne smiju se lomiti ni dijeliti.

Za pse tjelesne težine iznad 60 kg potrebno je koristiti odgovarajuću kombinaciju tableta za žvakanje. Da biste osigurali točno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu.

Primjena nedovoljne doze može rezultirati neučinkovitošću te može pogodovati razvoju rezistencije.

Metoda primjene:

Primijenite veterinarski lijek u vrijeme hranjenja ili približno u vrijeme hranjenja.

Ovaj veterinarski lijek je tableta za žvakanje s okusom. Tablete se mogu ponuditi psu, dati s hranom ili staviti izravno u usta. Psa je potrebno nadzirati tijekom primjene kako bi se potvrdilo da je progutana cijela tableta za žvakanje.

Raspored liječenja:

Za infestacije buhama, krpeljima, gastrointestinalnim nematodama, srčanim crvom i plućnim crvom, potrebu za ponovnim liječenjem i učestalost ponovnog liječenja potrebno je temeljiti na stručnom savjetu te u obzir treba uzeti lokalnu epidemiološku situaciju i stil života životinje.

Krpelji i buhe:

Za optimalno liječenje i suzbijanje infestacija buhama i krpeljima veterinarski lijek potrebno je primjenjivati u intervalima od 1 mjeseca.

Gastrointestinalne nematode:

Za istovremeno liječenje infekcija gastrointestinalnim nematodama potrebno je primijeniti jednokratnu dozu proizvoda. Liječenje pasa može se po potrebi ponavljati u intervalima od 1 mjeseca.

Srčani crv:

Veterinarski lijek ubija ličinke *Dirofilaria immitis* do mjesec dana nakon njihova prijenosa. Stoga je veterinarski lijek potrebno primjenjivati u redovitim intervalima od jednog mjeseca tijekom perioda u godini kada su prisutni vektori (komarci). Primjena treba započeti u mjesecu nakon prvog očekivanog izlaganja vektorima te ju je potrebno nastaviti do 1 mjesec nakon zadnjeg izlaganja vektorima.

Psi u područjima endemičnima za srčanog crva ili psi koji su putovali u endemična područja mogu se zaraziti odraslim srčanim crvima. Stoga je prije primjene veterinarskog lijeka za istodobnu prevenciju infekcije odraslim stadijem *D. immitis* u obzir potrebno uzeti savjete navedene u dijelu 3.4.

Plućni crv:

U endemičnim područjima mjesečna primjena veterinarskog lijeka smanjit će razinu infekcije nezrelim odraslim stadijima (L5) i odraslim stadijima *Angiostrongylus vasorum* u srcu i plućima.

Preporučuje se nastaviti s prevencijom plućnog crva dok ne prođe najmanje 4 mjeseca od posljednjeg izlaganja puževima golaćima i puževima. Potražite savjet veterinara u vezi s informacijama o optimalnom vremenu za početak liječenja ovim veterinarskim lijekom.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nisu zabilježene nikakve štetne reakcije nakon oralne primjene u štenaca starih 56 do 58 dana i tjelesne težine od 1,4 do 1,8 kg koji su primali prekomjerne doze, do 5 puta veće od maksimalne preporučene doze (20 mg fluralanera + 1,5 mg milbemicinoksima, 60 mg fluralanera + 4,5 mg milbemicinoksima te 100 mg fluralanera + 7,5 mg milbemicinoksima/kg tjelesne težine) u 7 navrata.

U laboratorijskom ispitivanju veterinarski lijek primijenjen je u 3 navrata jednom mjesečno u sljedećim dozama: u maksimalnoj preporučenoj dozi, u dozi 3 puta većoj te u dozi 5 puta većoj od maksimalne preporučene doze u pasa s nedostatkom proteina 1 višestruke rezistencije na lijekove (MDR1-/-). Nakon višekratne primjene doza 3 odnosno 5 puta većih od maksimalne preporučene doze, uglavnom unutar 24 sata, zabilježene su ataksija i emeza. Veterinarski je lijek nakon oralne primjene bio generalno podnošljiv u pasa s mutacijom MDR1-/-.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarskih lijekova kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QP54AB51

4.2 Farmakodinamika

Fluralaner:

Fluralaner je akaricid i insekticid. Djelotvoran je protiv krpelja (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* i *Rhipicephalus sanguineus*) i buha (*Ctenocephalides canis* i *C. felis*) na psu.

Za buhe (*C. felis*) početak djelovanja nastupa unutar 12 sati, a za krpelje *R. sanguineus* i *D. reticulatus* 24 sata nakon hvatanja na životinju.

Fluralaner smanjuje rizik od infekcije s *Babesia canis canis* uzrokovane prijenosom putem *D. reticulatus* tako što ubija krpelje prije nego dođe do prijenosa bolesti.

Fluralaner smanjuje rizik od infekcije trakavicom *Dipylidium caninum* uzrokovane prijenosom putem *C. felis* tako što ubija buhe prije nego dođe do prijenosa bolesti.

Fluralaner je visoko potentan protiv krpelja i buha koji su mu izloženi nakon hranjenja na domaćinu, tj. sistemski djeluje na ciljne parazite.

Fluralaner je snažan inhibitor dijelova živčanog sustava u artropoda jer djeluje antagonistički na ligandom regulirane kloridne kanale (GABA-receptor i glutamatni receptor).

U molekularnim ispitivanjima na ciljanom mjestu djelovanja („on-target“) na GABA receptore insekata u buha i muha, rezistencija na dieldrin nije utjecala na fluralaner.

U *in vitro* biološkim testovima, dokazane terenske rezistencije na amidine (krpelji), organofosfate (krpelji, grinje), ciklodiene (krpelji, buhe, muhe), makrocikličke laktone (morske uši), fenilpirazole

(krpelji, buhe), benzofenil ureje (krpelji), piretroide (krpelji, grinje) i karbamate (krpelji, grinje) nisu utjecale na fluralaner.

Nove buhe na psu ugibaju prije nego proizvedu vijabilna jajašca. *In vitro* ispitivanje pokazalo je da vrlo niske koncentracije fluralanera također zaustavljaju proizvodnju vijabilnih jajašaca u buha. Primjena proizvoda jednom mjesečno prekida životni ciklus buhe te se sprječavaju nove infestacije uslijed brzog početka djelovanja i dugotrajne djelotvornosti protiv odraslih buha na životinji te izostanka proizvodnje vijabilnih jajašaca. Proizvod doprinosi suzbijanju populacija buha u okolišu na područjima kojima tretirani psi imaju pristup.

Milbemicinoksime:

Milbemicinoksime je sistemski aktivan makrociklički lakton koji je izvorno izoliran iz fermentacije *Streptomyces hygroscopicus aureolacrimosus* te nedavno iz *Streptomyces bingchengensis*, a koji sadrži dva važna faktora, A3 i A4.

Milbemicinoksime je antiparazitski endektocid koji djeluje na neurotransmisiju beskrležnjaka putem hiperpolarizacije neuromuskularne membrane. Povećava propusnost membrana u nematoda i insekata na kloridne ione putem glutamatom reguliranih ionskih kloridnih kanala. To dovodi do flacidne paralize i smrti parazita.

Milbemicinoksime djeluje protiv grinja, ličinki i odraslih stadija nematoda (*A. caninum*, *T. canis*, *T. vulpis* i *T. leonina*), ličinki (L3/L4) *Dirofilaria immitis*, te nezrelih odraslih stadija (L5) *Angiostrongylus vasorum*.

4.3 Farmakokinetika

Nakon oralne primjene, fluralaner i milbemicinoksime lako se apsorbiraju te dosežu svoje maksimalne koncentracije u plazmi između ~1 i 7 dana (fluralaner) odnosno između 1 i 6 sati (milbemicinoksime) nakon primjene. Fluralaner je moguće kvantificirati do posljednje vremenske točke uzorkovanja, 71 dan nakon doziranja, tj. razina fluralanera u psećoj plazmi smanjuje se polako, dok se razina milbemicinoksima u psećoj plazmi brže smanjuje te se može kvantificirati do između 8 i 16 dana nakon primjene. Oralna bioraspoloživost fluralanera je između 47,4 i 55,1%, dok je bioraspoloživost milbemicinoksima nešto viša, između 66,5 i 75,6%. Fluralaner i milbemicinoksime pokazuju relativno visok volumen distribucije (1,4 do 2,0 ml/kg tjelesne mase za fluralaner, 20 do 31 ml/kg tjelesne težine za milbemicinoksime A3, odnosno 3,4 do 5,1 ml/kg tjelesne težine za milbemicinoksime A4), nizak sistemski klirens praćen dugim poluvijekom eliminacije za fluralaner (oko 11 dana) te relativno dug poluvijek eliminacije za milbemicinoksime (oko 19 sati za A3 te 37 sati za A4) u rasponu doza koje su u kliničkoj primjeni, što je dokaz dugotrajnih učinaka u psa tijekom predviđenih intervala liječenja. Fluralaner i milbemicinoksime uglavnom se izlučuju kroz feces.

Za fluralaner je zabilježena akumulacija nakon višekratnog mjesečnog doziranja, a stanje dinamičke ravnoteže postignuto je nakon nekoliko primjena. Pogledati odjeljak 3.10.

Istodobna primjena fluralanera i milbemicinoksima ne utječe na njihove farmakokinetičke profile.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarskog lijeka kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Blistar proizveden od kombinacije PVC-oPA-aluminij-oPA-PVC folija, zatvoren poklopcem od PET-aluminijske folije.

Jedno blister pakiranje sadrži jednu tabletu za žvakanje.

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija koja sadrži 1 blister s 1 tabletom za žvakanje.

Kartonska kutija koja sadrži 3 blistera s po 1 tabletom za žvakanje.

Kartonska kutija koja sadrži 6 blistera s po 1 tabletom za žvakanje.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarskih lijekova ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Veterinarski lijek ne smije dospjeti u vodene tokove jer fluralaner i milbemicinoksime mogu biti opasni za ribe i druge vodene organizme.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarski lijek.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International B.V.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/25/350/001–018

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

30/07/2025.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKIH LIJEKOVA

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KARTONSKA KUTIJA****1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA**

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

2. DJELATNE TVARI

Svaka tableta za žvakanje sadrži:

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

3. VELIČINA PAKIRANJA

1 tableta za žvakanje
3 tablete za žvakanje
6 tableta za žvakanje

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

5. INDIKACIJE**6. PUTOVI PRIMJENE**

Oralna primjena

7. KARENCIJE**8. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VETERINARSKOM LIJEKU”

Prije primjene pročitajte uputu o veterinarskom lijeku.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International B.V.

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

BLISTER

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

BRAVECTO CombiUNO



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

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. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

B. UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

1. Naziv veterinarskog lijeka

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

2. Sastav

Svaka tableta za žvakanje sadrži:

Djelatne tvari:

BRAVECTO CombiUNO tablete za žvakanje za pse	Fluralaner (mg)	Milbemicinoksime (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

Pomoćne tvari:

BRAVECTO CombiUNO tablete za žvakanje za pse	Butilhidroksitoluen (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

Svjetlosmeđa do tamnosmeđa tableta za žvakanje. Može biti vidljivo nešto prošaranosti ili točkica (ili oboje).

3. Ciljne vrste životinja



4. Indikacije za primjenu

Za pse koji imaju mješovitu infestaciju ili u kojih postoji rizik od mješovitih parazitskih infestacija krpeljima ili buhama, gastrointestinalnim nematodama, plućnim crvom i/ili srčanim crvom.

Veterinarski lijek indiciran je isključivo kada je istovremeno indicirana primjena protiv krpelja ili buha i gastrointestinalnih nematoda. Veterinarski lijek također pruža istodobnu djelotvornost u prevenciji bolesti srčanog crva i angiostrongiloze.

Za liječenje infestacija krpeljima i buhama u pasa, koje omogućuje trenutačnu i postojanu aktivnost ubijanja buha (*Ctenocephalides felis* i *C. canis*) te trenutačnu i postojanu aktivnost ubijanja krpelja (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* i *Rhipicephalus sanguineus*) tijekom 1 mjeseca.

Veterinarski lijek može se koristiti u sklopu strategije liječenja za suzbijanje dermatitisa uzrokovanog alergijom na buhe (engl. flea allergy dermatitis, FAD).

Za smanjenje rizika od infekcije s *Babesia canis canis* putem prijenosa s krpelja *D. reticulatus* tijekom 1 mjeseca. Ovaj učinak je neizravan zbog djelovanja veterinarskog lijeka protiv vektora.

Za smanjenje rizika od infekcije trakavicom *Dipylidium caninum* putem prijenosa od buhe *C. felis* tijekom 1 mjeseca. Ovaj učinak je neizravan zbog djelovanja veterinarskog lijeka protiv vektora.

Liječenje infekcija gastrointestinalnim nematodama sljedećih vrsta: oblići (nezreli odrasli stadiji (L5) i odrasli stadiji *Toxocara canis* te odrasli stadij *Toxascaris leonina*), kukasti crvi (nezreli odrasli (L5) i odrasli stadiji *Ancylostoma caninum*) te bičasti crvi (odrasli stadij *Trichuris vulpis*).

Prevencija bolesti srčanog crva (*Dirofilaria immitis*).

Prevencija angiostrongiloze (putem smanjenja razine infekcije nezrelim odraslim (L5) i odraslim stadijima *Angiostrongylus vasorum*) s primjenom svaki mjesec.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koju pomoćnu tvar.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Paraziti se moraju početi hraniti na domaćinu da bi postali izloženi fluralaneru; stoga nije moguće potpuno isključiti rizik od prijenosa bolesti koje paraziti prenose (uključujući *B. canis canis* i *D. caninum*).

Psi u područjima endemičnima za srčanog crva (ili psi koji su putovali u endemična područja) mogu se zaraziti odraslim srčanim crvima. Nije utvrđen terapijski učinak protiv odraslog stadija *Dirofilaria immitis*. Stoga se preporučuje, u skladu s dobrom veterinarskom praksom, da se sve životinje stare 6 mjeseci ili više koje žive ili su putovale u područja u kojima je prisutan vektor testiraju na postojeće infekcije odraslim srčanim crvom prije nego se započne preventivna primjena veterinarskog lijeka. Kod liječenja infekcija gastrointestinalnim nematodama, ovlaštenu veterinar treba procijeniti potrebu za ponovnim liječenjem i odgovarajuću učestalost ponovnog liječenja te odabir sredstva liječenja (pojedinačna tvar ili kombinacijski proizvod).

Nepotrebna primjena antiparazitika ili primjena koja odstupa od uputa navedenih u sažetku opisa svojstava proizvoda može povećati selektivni pritisak za razvoj rezistencije i dovesti do smanjene djelotvornosti. Odluka o primjeni veterinarskog lijeka treba se temeljiti na potvrdi vrste i prisutne količine parazita ili rizika od infestacije na temelju njegovih epidemioloških značajki, za svaku pojedinačnu životinju.

Ako nema rizika od istodobne infekcije ektoparazitima i endoparazitima, potrebno je koristiti proizvod uskog spektra djelovanja.

Potrebno je u obzir uzeti mogućnost da druge životinje u istom kućanstvu mogu biti izvor reinfekcije krpeljima, buhama ili gastrointestinalnim nematodama, te je i njih, po potrebi, potrebno tretirati odgovarajućim proizvodom.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Oprezno koristiti u pasa s otprije prisutnom epilepsijom.

U odsutnosti raspoloživih podataka, liječenje štenadi mlađe od 8 tjedana i/ili pasa tjelesne težine (TT) ispod 1,27 kg mora se temeljiti na procjeni koristi i rizika koju je proveo ovlašteni veterinar.

U pasa s (MDR1-/-) mutacijom, neškodljivost veterinarskog lijeka ispitana je nakon višekratnih mjesečnih primjena u laboratorijskom ispitivanju. Potrebno se strogo pridržavati preporučene doze u pasa s mutacijom MDR1 (-/-) s nefunkcionalnim P-glikoproteinom, što može uključivati, ali nije nužno ograničeno na pse pasmine Collie i srodnih pasmina. Također pogledajte dio 6 „Predoziranje“. Veterinarski lijek ne smije se primjenjivati u intervalima kraćima od 1 mjeseca jer nije ispitana njegova neškodljivost u kraćim intervalima.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Osobe preosjetljive na bilo koju od djelatnih tvari i/ili pomoćnih tvari trebaju izbjegavati kontakt s veterinarskim lijekom.

Ovaj veterinarski lijek štetan je ako se proguta.

Čuvajte ga u originalnom pakiranju sve do uporabe kako biste spriječili izravan pristup djece veterinarskom lijeku. U slučaju nehotičnog gutanja, potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu ili etiketu veterinarskog lijeka.

Tijekom rukovanja ovim veterinarskim lijekom ne smijete konzumirati hranu ili pića, kao ni pušiti.

Ovaj veterinarski lijek može nadražiti oči. Izbjegavajte njegov kontakt s očima. Ako dospije u oči, odmah isprati vodom. Nakon primjene veterinarskog lijeka odmah temeljito operite ruke sapunom i vodom.

Graviditet i laktacija:

Nije ispitana neškodljivost veterinarskog lijeka za vrijeme graviditeta i laktacije ili u pasa namijenjenih za rasplod.

Ne preporučuje se primjena tijekom graviditeta i laktacije.

Plodnost:

Ne preporučuje se primjena u rasplodnih životinja.

Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije:

Dokazano je da su makrociklički laktoni, uključujući milbemicinoksime supstrati za P-glikoprotein. Stoga se tijekom liječenja ovim veterinarskim lijekom drugi proizvodi koji su supstrati ili inhibitori P-glikoproteina (npr. ciklosporin, digoksin, doksorubicin, ketokonazol, spinozad) smiju istodobno koristiti tek nakon što ovlašteni veterinar procijeni omjer koristi i rizika. Fluralaner se u visokoj mjeri veže na proteine u plazmi te se može natjecati s drugim djelatnim tvarima koje se također vežu u visokoj mjeri, kao što su nesteroidni protuupalni lijekovi (NSPUL) i derivat kumarina varfarin. Inkubacija fluralanera u prisutnosti karprofena ili varfarina u psećoj plazmi u maksimalnim očekivanim koncentracijama u plazmi nije smanjila vezanje fluralanera, karprofena ni varfarina na proteine. Tijekom kliničkog terenskog ispitivanja nisu opažene interakcije između ovog veterinarskog lijeka i rutinski korištenih veterinarskih lijekova.

Predoziranje:

Nisu zabilježene nikakve štetne reakcije nakon oralne primjene u štenaca starih 56 do 58 dana i tjelesne težine od 1,4 do 1,8 kg koji su primali prekomjerne doze, do 5 puta veće od maksimalne preporučene doze (20 mg fluralanera + 1,5 mg milbemicinoksima, 60 mg fluralanera + 4,5 mg milbemicinoksima te 100 mg fluralanera + 7,5 mg milbemicinoksima/kg tjelesne težine) u 7 navrata. U laboratorijskom ispitivanju veterinarski lijek primijenjen je u 3 navrata jednom mjesečno u sljedećim dozama: u maksimalnoj preporučenoj dozi, u dozi 3 puta većoj te u dozi 5 puta većoj od maksimalne preporučene doze u pasa s nedostatkom proteina 1 višestruke rezistencije na lijekove (MDR1-/-). Nakon višekratne primjene doza 3 odnosno 5 puta većih od maksimalne preporučene doze, uglavnom unutar 24 sata, zabilježene su ataksija i emeza. Veterinarski je lijek nakon oralne primjene bio generalno podnošljiv u pasa s mutacijom MDR1-/-.

7. Štetni događaji

Psi:

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Povraćanje ¹
Manje često (1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja):	Proljev ¹ , pojačano lučenje slin ¹ , nagon na povraćanje ¹ ; letargija ² , smanjen apetit ²
Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Krv u fecesu ¹
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Mišićni tremor, ataksija (nekoordiniranost), konvulzije ³

¹ obično prolazi unutar 1 dana

² obično prolazi unutar 2 dana

³ može biti ozbiljno

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o veterinarskom lijeku, ili mislite da veterinarski lijek nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Za oralnu primjenu.

Doza:

Veterinarski lijek potrebno je primijeniti u dozi od 10–20 mg/kg fluralanera i 0,75–1,5 mg/kg milbemicinoksima u skladu sa sljedećom tablicom:

Tjelesna težina (kg) psa	Broj i jačina BRAVECTO CombiUNO tablete za žvakanje koje je potrebno primijeniti					
	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

Tablete za žvakanje ne smiju se lomiti ni dijeliti.

Za pse tjelesne težine iznad 60 kg potrebno je koristiti odgovarajuću kombinaciju tableta za žvakanje.

Da biste osigurali točno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu.

Primjena nedovoljne doze može rezultirati neučinkovitošću te može pogodovati razvoju rezistencije.

Metoda primjene:

Primijenite veterinarski lijek u vrijeme hranjenja ili približno u vrijeme hranjenja.

Ovaj veterinarski lijek je tableta za žvakanje s okusom. Tablete se mogu ponuditi psu, dati s hranom ili staviti izravno u usta. Psa je potrebno nadzirati tijekom primjene kako bi se potvrdilo da je progutana cijela tableta za žvakanje.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Tretman:

Za infestacije buhama, krpeljima, gastrointestinalnim nematodama, srčanim crvom i plućnim crvom, potrebu za ponovnim liječenjem i učestalost ponovnog liječenja potrebno je temeljiti na stručnom savjetu te u obzir treba uzeti lokalnu epidemiološku situaciju i stil života životinje.

Krpelji i buhe:

Za optimalno liječenje i suzbijanje infestacija buhama i krpeljima veterinarski lijek potrebno je primjenjivati u intervalima od 1 mjeseca.

Gastrointestinalne nematode:

Za istovremeno liječenje infekcija gastrointestinalnim nematodama potrebno je primijeniti jednokratnu dozu proizvoda. Liječenje pasa može se po potrebi ponavljati u intervalima od 1 mjeseca.

Srčani crv:

Veterinarski lijek ubija ličinke *Dirofilaria immitis* do mjesec dana nakon njihova prijenosa. Stoga je veterinarski lijek potrebno primjenjivati u redovitim intervalima od jednog mjeseca tijekom perioda u godini kada su prisutni vektori (komarci). Primjena treba započeti u mjesecu nakon prvog očekivanog izlaganja vektorima te ju je potrebno nastaviti do 1 mjesec nakon zadnjeg izlaganja vektorima.

Psi u područjima endemičnima za srčanog crva ili psi koji su putovali u endemična područja mogu se zaraziti odraslim srčanim crvima. Stoga je prije primjene veterinarskog lijeka za istodobnu prevenciju infekcije odraslim stadijem *D. immitis* u obzir potrebno uzeti savjete navedene u dijelu 6.

Plućni crv:

U endemičnim područjima mjesečna primjena veterinarskog lijeka smanjit će razinu infekcije nezrelim odraslim stadijima (L5) i odraslim stadijima *Angiostrongylus vasorum* u srcu i plućima. Preporučuje se nastaviti s prevencijom plućnog crva dok ne prođe najmanje 4 mjeseca od posljednjeg izlaganja puževima golaćima i puževima. Potražite savjet veterinara u vezi s informacijama o optimalnom vremenu za početak liječenja ovim veterinarskim lijekom.

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C.

Ne koristite ovaj veterinarski lijek nakon isteka roka valjanosti naznačenog na pakiranju nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Ovaj veterinarski lijek ne smije dospjeti u vodene tokove jer fluralaner i milbemicinoksime mogu biti opasni za ribe i druge vodene organizme.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.
Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarske lijekove koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarskih lijekova

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/25/350/001–018

Blister od PVC-oPA-aluminij-oPA-PVC folije, zatvoren poklopcem od PET-aluminijske folije.

Jedno blister pakiranje sadrži jednu tabletu za žvakanje.

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija koja sadrži 1 blister s 1 tabletom za žvakanje.

Kartonska kutija koja sadrži 3 blistera s po 1 tabletom za žvakanje.

Kartonska kutija koja sadrži 6 blistera s po 1 tabletom za žvakanje.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o veterinarskom lijeku

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u [Unijinoj bazi podataka o proizvodima \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr).

16. Podatci za kontakt

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na štetne događaje:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nizozemska

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

Za sve informacije o ovom veterinarskom lijeku možete se obratiti lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

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

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

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: +420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Ostale informacije

Proizvod doprinosi kontroli populacija buha u okolišu na područjima kojima tretirani psi imaju pristup.

Za buhe (*C. felis*) početak djelovanja nastupa unutar 12 sati, a za krpelje *R. sanguineus* i *D. reticulatus* 24 sata nakon hvatanja na životinju.

Fluralaner smanjuje rizik od infekcije s *Babesia canis canis* uzrokovane prijenosom putem *D. reticulatus* tako što ubija krpelje prije nego dođe do prijenosa bolesti.

Fluralaner smanjuje rizik od infekcije trakavicom *Dipylidium caninum* uzrokovane prijenosom putem *C. felis* tako što ubija buhe prije nego dođe do prijenosa bolesti.