

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI DÝRALYFS

BRAVECTO TriUNO tuggutöflur fyrir hunda (1,27-2,5 kg)

BRAVECTO TriUNO tuggutöflur fyrir hunda (>2,5-5 kg)

BRAVECTO TriUNO tuggutöflur fyrir hunda (>5-10 kg)

BRAVECTO TriUNO tuggutöflur fyrir hunda (>10-20 kg)

BRAVECTO TriUNO tuggutöflur fyrir hunda (>20-40 kg)

BRAVECTO TriUNO tuggutöflur fyrir hunda (>40-60 kg)

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hver tuggutafla inniheldur:

### Virk innihaldsefni:

BRAVECTO TriUNO tuggutöflur fyrir hunda	Fluralaner (mg)	Moxidectín (mg)	Pyrantel (sem embónat) (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

### Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins	
Sellulósi, örkristallaður		
Natríumkroskarmellósi		
Rautt járnnoxíð (E172)		
Allúrarautt (E129)		
Indigótín álsalt (E132)		
Laktósaeinhýdrat		
Hýprómellósi		
Poloxamer		
Magnesíum álmetasilíkat		
Magnesíumkarbónat, létt		
Svínalifrarbragðefni		
Vatnsfrí kísilkvoða		
Magnesíumsterat		
Natríumlárylsúlfat		
Bútýlhýdroxýtólúen (E321)	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)

Ljósbleikar eða ljósbrúnar og flekkóttar, kringlóttar tuggutöflur.

### 3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

#### 3.1 Markdýrategundir

Hundar.

#### 3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Fyrir hunda með eða í hættu á að fá samtímis sníklasmit af völdum blóðmítla eða flóa, þráðorma í meltingarfærum, lungnaorma og/eða hjartaorma. Dýrallyfið er eingöngu ætlað til samtímis notkunar gegn blóðmítlum eða flóm og þráðormum í meltingarfærum. Dýrallyfið veitir samhliða virkni sem fyrirbyggjandi meðferð við veikindum af völdum hjartaorms, fyrirbyggjandi meðferð við lungnaormasjúkdómi (*angiostrongylosis*) og meðferð við *Angiostrongylus vasorum*.

Til meðferðar við blóðmítla- og flóasmítli hjá hundum og veitir tafarlausa og viðvarandi drápsvirkni gegn flóm (*Ctenocephalides felis* og *C. canis*) og blóðmítlum (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus*, og *Rhipicephalus sanguineus*) í einn mánuð.

Nota má dýrallyfið sem hluta af meðferðaráætlun við ofnæmishúðbólgu vegna flóabits.

Til að draga úr hættu á sýkingu vegna *Babesia canis canis* með smiti af völdum *D. reticulatus* í einn mánuð. Áhrifin eru óbein vegna virkni dýrallyfsins gegn smitberanum.

Til að draga úr hættu á sýkingu vegna *Dipylidium caninum* með smiti af völdum *C. felis* í einn mánuð. Áhrifin eru óbein vegna virkni dýrallyfsins gegn smitberanum.

Meðferð við sýkingum af völdum þráðorma í meltingarfærum af eftirfarandi tegundum: hringormar (fullvaxnir *Toxocara canis* og fullvaxnir *Toxascaris leonina*) og krókormar (L4, ófullþroska (L5) og fullvaxnir *Ancylostoma caninum* og fullvaxnir *Uncinaria stenocephala*).

Til að koma í veg fyrir hjartaormasjúkdóm (af völdum *Dirofilaria immitis*).

Til að koma í veg fyrir lungnaormasjúkdóm (*angiostrongylosis*) (með því að draga úr smiti ófullþroska (L5) og fullvaxinna *Angiostrongylus vasorum*).

Meðferð við sýkingum af völdum *Angiostrongylus vasorum* (sem veldur lungnaormasjúkdómi (*angiostrongylosis*)).

#### 3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnum.

#### 3.4 Sérstök varnaðarorð

Sníklar þurfa að nærast á hýslinum til að komast í snertingu við fluralaner; því er ekki hægt að útiloka algjörlega hættu á smiti sjúkdóma sem berast með sníklum (þ.m.t. *Babesia canis canis* og *D. caninum*).

Hundar á svæðum þar sem hjartaormur er landlægur (eða þeir sem hafa ferðast til svæða þar sem hann er landlægur) geta borið fullvaxta hjartaorma. Engin meðferðaráhrif gegn fullvaxta *D. immitis* hafa verið staðfest. Í samræmi við góðar starfsvenjur á sviði dýralækninga er því mælt með því að prófa öll dýr, 6 mánaða og eldri sem búa á eða hafa ferðast til svæða þar sem smitberar finnast, með tilliti til smits af völdum fullvaxinna hjartaorma áður en gjöf dýrallyfsins er hafin til fyrirbyggjandi meðferðar.

Ef um er að ræða sýkingar af völdum þráðorma í meltingarfærum skal dýralæknirinn sem ávísar dýralyfinu meta þörfina á endurmeðferð og tíðni hennar og ákveða hvaða meðferð skuli notuð (með einu eða fleiri lyfi).

Óþarfa notkun sniklalyfja eða önnur notkun en tekin er fram í Samantekt á eiginleikum lyfs getur aukið líkur á ónæmi og dregið úr verkun. Ákvörðunin um að nota dýralyfið skal byggð á staðfestingu á sniklategund og byrði eða á hættu á sýkingum byggð á faraldsfræðilegum einkennum hjá hverju dýri fyrir sig.

Ef hættan á samhliða sýkingu með ytri og innri sniklum er ekki fyrir hendi skal nota lyf með þrönga virkni.

Hafa ber í huga að önnur dýr á sama heimili geta borið blóðmítla, flær eða þráðorma í meltingarfærum og valdið nýju smiti og þau þarf að meðhöndla með viðeigandi lyfi ef við á.

### 3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

#### Sérstakar varúðarreglur til öruggar notkunar hjá markdýrategundunum:

Nota skal dýralyfið með varúð hjá hundum sem eru flogaveikir og hjá hundum með sögu um taugaraskanir. Ef engar upplýsingar liggja fyrir skal byggja meðferð hvolpa yngri en 8 vikna og/eða hunda sem vega minna en 1,27 kg á ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Hjá hundum með fjöllyfjapólsprótein 1 (MDR1(-/-)) hefur öryggi dýralyfsins aðeins verið rannsakað eftir staka skammta á rannsóknarstofu. Á einum tímupunkti rannsóknarinnar varð vart við þunglyndi hjá einu dýri sem hafði fengið hámarks ráðlagðan meðferðarskammt og það kom einnig fram með skammtaháðum hætti hjá fleiri dýrum við ofskömmtun. Ekki skal víkja frá ráðlögðum skammti hjá hundum með stökkbreytt MDR1(-/-) sem hafa óvirkt P-glýkóprótein, en það getur m.a. átt við um collie-hunda og skyldar tegundir. Sjá einnig kafla 3.10, Einkenni ofskömmtunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við).

Ekki skal gefa dýralyfið oftar en með eins mánaðar millibili þar sem öryggi við tíðari notkun hefur ekki verið prófað.

#### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir virka efnunum og/eða einhverju hjálparefnanna skulu forðast snertingu við dýralyfið.

Dýralyfið er skaðlegt ef það er tekið inn. Geymið í upprunalegum umbúðum fram að notkun til að koma í veg fyrir að börn fái greiðan aðgang að dýralyfinu. Ef dýralyfið er óvart tekið inn skal leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Ekki má borða, drekka eða reykja þegar dýralyfið er handleikið.

Dýralyfið getur valdið ertingu í augum. Forðist snertingu við augu. Ef dýralyfið berst í augu skal tafarlaust skola með miklu magni af vatni.

Dýralyfið getur valdið ertingu eða næmingu í húð. Þvoið hendur vandlega með vatni og sápu strax eftir notkun dýralyfsins.

#### Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

### 3.6 Aukaverkanir

Hundar:

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Meltingafæraraskanir (t.d. niðurgangur, uppköst) <sup>1</sup>
Sjaldgæfar	Svefnhöfgi <sup>2</sup> ,

(1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):	Ofurslef <sup>1</sup> , Minnkuð matarlyst
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Vöðvaskjálfti, slingur, krampi <sup>3</sup>

<sup>1</sup>Vægt og gengur venjulega til baka á einum degi.

<sup>2</sup>Vægt og gengur venjulega til baka á tveimur dögum.

<sup>3</sup>Getur reynst alvarlegt.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrivalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

### 3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf eða hjá hundum sem notaðir eru til undaneldis. Rannsóknir á moxidectíni hjá rottum og músum á rannsóknarstofu hafa leitt í ljós eiturverkanir á fóstur og vansköpunaráhrif.

#### Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki er mælt með notkun dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

#### Frjósemi:

Ekki er mælt með notkun dýralyfsins handa dýrum sem notuð eru til undaneldis.

### 3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Komið hefur í ljós að makrósýklísk laktón á borð við moxidectín eru hvarfefni p-glýkópróteins. Þegar á meðferð stendur með dýralyfinu má því eingöngu nota önnur lyf sem eru hvarfefni eða hemlar p-glýkópróteins (t.d. cyclosporin, digoxin, doxorubicin, ketoconazol, spinosad) samhliða að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Við klínískar vettvangsprófanir varð ekki vart við milliverkanir milli dýralyfsins og hefðbundinna dýralyfja.

### 3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til inntöku.

#### Skammtur:

Gefa skal dýralyfið til inntöku í skammti sem nemur 10-20 mg/kg af fluralaneri, 0,025-0,05 mg/kg af moxidectíni og 5-10 mg/kg af pyranteli, t.d. eins og fram kemur í eftirfarandi töflu:

Líkamsþyngd (kg) hunda	Fjöldi og styrkur gefinna tuggutafla					
	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
--------	--	--	--	--	--	---

Ekki skal brjóta tuggutöfluna eða skipta henni.

Fyrir hunda sem veiga meira en 60 kg skal nota viðeigandi samsetningar af tuggutöflum.

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt.

Of lítil skömmtun gæti valdið óskilvirkri notkun og ýtt undir myndun ónæmis.

#### Lyfjagjöf:

Gefa skal dýralyfið við eða kringum fóðurgjöf.

Dýralyfið er bragðbætt tuggutafla. Töflurnar má gefa hundinum, gefa hana í mat eða setja beint í

ginið. Fylgjast skal með hundinum þegar dýralyfið er gefið til að staðfesta að töflunni hafi verið kyngt.

#### Meðferðaráætlun:

Ef um er að ræða smit af völdum blóðmítla, flóa, þráðorma í meltingarfærum, hjartaorma eða lungnaorma skal byggja þörfina á endurmeðferð og tíðni hennar á ráðleggingum dýralæknis og taka tillit til faraldsfræðilegra aðstæðna á hverjum stað og lífnaðarháttu dýrsins.

#### *Blóðmítlar og flær:*

Til að veita ákjósanlega meðferð og ná stjórn á flóa- og blóðmítlasmiti skal gefa dýralyfið á eins mánaðar fresti.

#### *Þráðormar í meltingarfærum:*

Ef um að ræða samtímis sýkingar af völdum þráðorma í meltingarfærum skal gefa stakan skammt af dýralyfinu. Meðhöndla má hunda á eins mánaðar fresti ef nauðsynlegt þykir.

#### *Hjartaormur:*

Dýralyfið drepur lirlfur *Dirofilaria immitis* allt að einum mánuði eftir smit. Því skal gefa dýralyfið reglulega með mánaðarlegu millibili á þeim árstíma sem smitberar (moskítóflugur) eru til staðar. Hefja skal gjöf dýralyfsins í mánuðinum eftir að fyrst er búist við útsetningu fyrir smitberum og halda áfram þar til einum mánuði eftir síðustu útsetningu fyrir smitberum. Hundar á svæðum þar sem hjartaormur er landlægur eða hundar sem hafa ferðast til svæða þar sem hann er landlægur geta verið sýktir af fullorðnum hjartaormum. Því skal hafa ráðleggingar sem fram koma í kafla 3.4 í huga áður en dýralyfið er gefið samtímis til fyrirbyggjandi meðferðar við fullorðnum *D. immitis*. Þegar verið er að skipta út öðru lyfi með fyrirbyggjandi virkni gegn hjartaormi við fyrirbyggjandi áætlun gegn hjartaormi þarf að veita fyrstu meðferð með dýralyfinu innan eins mánaðar eftir síðasta skammt lyfsins sem notað var áður.

#### *Lungnaormur:*

Á svæðum þar sem smit er landlægt dregur mánaðarleg gjöf dýralyfsins úr fjölda sýkinga af völdum ófullþroska fullvaxinna (L5) og fullvaxinna *Angiostrongylus vasorum* í hjarta og lungum. Ráðlagt er að halda fyrirbyggjandi aðgerðum gegn lungnaormum áfram þar til a.m.k. einum mánuði eftir síðustu útsetningu fyrir sniglum. Ef um er að ræða sýkingu af völdum *Angiostrongylus vasorum* skal gefa stakan skammt af lyfinu. Meðhöndla má hunda á eins mánaðar fresti ef nauðsynlegt þykir. Leita skal ráða hjá dýralækni varðandi upplýsingar um besta tímann til að hefja meðferð með dýralyfinu.

### **3.10 Einkenni ofskömmtunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)**

Engar aukaverkanir komu fram hjá 8 vikna gömlum hvolpum við allt að 5-faldan ráðlagðan hámarksskammt sem gefinn var 7 mánuði í röð.

Í rannsókn á rannsóknarstofu þar sem dýralyfið var gefið hundum með gallað MDR1(-/-) einu sinni sem nam 3-földum og 5-földum ráðlögðum hámarksskammti varð vart við skammtahád taugaeinkenni (að mestu þunglyndi og uppköst) innan 24 klst í öllum meðferðarhópum. Eftir gjöf sem nam 5-földum ráðlögðum hámarksskammti varð vart við einangruð tilfelli af vöðvatitringi hjá einstökum dýrum.

### 3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

### 3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

## 4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 ATCvet kóði: QP54AB52

### 4.2 Lyfhrif

#### *Fluralaner*

Fluralaner er mítlaeyðir og skordýraeitur. Það virkar gegn blóðmítlum (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* og *Rhipicephalus sanguineus*) og flóm (*Ctenocephalides canis* og *C. felis*) hjá hundum.

Virkni gegn flóm hefst innan 24 klst. eftir að þær festa sig í feld og varir í 30 daga eftir að dýralyfið er gefið.

Fluralaner dregur úr hættu á sýkingu af völdum *Babesia canis* sem berast með *Dermacentor reticulatus*, með því að drepa blóðmítla innan 24 klst. áður en smit á sér stað.

Fluralaner dregur úr hættu á sýkingu af völdum *D. caninum* sem berast með *C. felis*, með því að drepa flær innan 24 klst. áður en smit á sér stað.

Fluralaner hefur mikla virkni gegn blóðmítlum og flóm við útsetningu við fóðurgjöf, þ.e. hefur altæka virkni á marksníkla.

Fluralaner er öflugur hemill á hluta taugakerfis liðdýra með því að mótverka á bindilstýrð klóríðgöng (GABA-viðtakar og glútamat-viðtakar).

Í sameindarfræðilegum markrannsóknnum á GABA-viðtökum skordýra hjá flóm og flugum hefur ónæmi gegn dieldrini ekki áhrif á fluralaner.

Í *in vitro* lífgreiningum varð fluralaner ekki fyrir áhrifum af staðfestu viðnámi á vettvangigegn amidínnum (blóðmítlar), lífrænum fosfötum (blóðmítlar, mítlar), sýklódínnum (blóðmítlar, flær, flugur), makrósýklískum laktónum (sjávarlýs), fenýlpýrasólum (blóðmítlar, flær), bensófenýlúreum (blóðmítlar), pýretróíðum (blóðmítlar, mítlar) og karbamötum (blóðmítlar, mítlar).

Nýtilkomnar flær á hundum drepast áður en lífvænleg egg verða til. *In vitro* rannsókn sýndi að mjög lítil þéttni fluralaners stöðvar einnig framleiðslu flóa á lífvænlegum eggjum. Lífsferill flóa er rofinn og komið er í veg fyrir frekara smit með hraðri virkni og langvarandi verkun gegn fullvöxnum flóm á dýrum auk skorts á lífvænlegri eggframleiðslu.

Dýralyfið hjálpar til við að fækka flóm á svæðum sem meðhöndlaðir hundar hafa aðgang að.

#### *Moxidectín*

Moxidectín er hálfamtengd afleiða nemadectíns og tilheyrir milbemycín-flokki makrósýklískra laktóna (hinn flokkurinn er avermectín) og hefur sníkladeyðandi virkni gegn ýmsum innri og ytri sníklum, lungnaormum (*Angiostrongylus vasorum*) og hjartaormum (*Dirofilaria immitis*). Moxidectín skortir verulega verkun gegn flóm og blóðmítlum.

Milbemycín og avermectín hafa sameiginlegan verkunarhátt sem byggist á bindingu bindilstyrðra klóríðganga (glútamát-R og GABA-R). Þetta veldur auknu himnugegndræpi í tauga- og/eða vöðvafrumum þráorma og liðdýra hvað varðar klórjónir og leiðir til yfirskautunar, lómunar og dauða sníkla. Binding glútamatsstyrðra klóríðjónaganga á sér eingöngu stað hjá hryggleysingjum en ekki hjá spendýrum og er talin vera meginverkunarhátturinn að baki ormaeyðandi og skordýradrepandi virkni.

#### *Pyrantel*

Pyrantel tilheyrir flokki tetrahydrópýrimíða og virkar á nikótínvirka asetýlkólíngangaviðtaka (nAChR). Sértekni pyrantels hvað varðar nAChR hjá hryggleysingjum byggist á bindingu með mikilli sækni við sérstaka undirflokkaviðtaka hjá þráðormum og í kjölfarið örvun á virkni sem veldur afskautandi taugavöðvablokkun sem leiðir til vöðvasamdráttar, lómunar og síðan dauða sníkla. Pyrantel skortir virkni gegn múskarín asetýlkólíngangaviðtökum (mAChR). Pyrantel er ormalyf sem hefur sníkladeyðandi áhrif gegn sníklum í meltingarfærum (þ.m.t. *T. canis*, *T. leonina*, *A. caninum* og *U. stenocephala*).

### **4.3 Lyfjahvörf**

Fluralaner frásogast hratt og auðveldlega með altækum hætti eftir inntöku og hámarksmeðalþéttni í plasma er náð á 17,7 klst. ( $T_{max}$ ) eftir gjöf. Ef hundurinn fær dýralyfið eftir fæðugjöf eykur það frásog fluralaners.

Brotthvarf Fluralaner út úr plasma er hægt (helmingunartími er u.þ.b. 12 dagar) með brotthvarfi í hægðum og úthreinsun um nýru er minniháttar brotthvarfsleið.

Moxidectín frásogast hratt og auðveldlega með altækum hætti eftir inntöku og hámarksmeðalþéttni í plasma er náð á 3 klst. ( $T_{max}$ ) eftir gjöf. Brotthvarf Moxidectín úr plasma er hægt (helmingunartími er u.þ.b. 16 dagar) með gallútskilnaði og brotthvarfi með hægðum og minniháttar framlagi til úthreinsunar umbrotsefna.

Pyrantel frásogast illa og hlutfall þess sem frásogast er með  $T_{max}$  1,5 klst. og helmingunartíminn 6 klst. Brotthvarf Pyrantel er með hægðum en brotthvarf þess litla hluta sem frásogast er aðallega með þvagi.

Uppsöfnun moxidectíns og fluralaners hefur komið fram eftir endurtekna mánaðarlega skammta. Sjá kafla 3.5 og 3.10.

Lyfjahvörf fluralaners, moxidectíns og pyrantels verða ekki fyrir áhrifum af samhliða lyfjagjöf.

## **5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli**

Á ekki við.

### **5.2 Geymsluþol**

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

### **5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

### **5.4 Gerð og samsetning innri umbúða**

PVC-oPA –ál-oPA-PVC-þynna innsigliuð með loki úr PET-álþynnu. Hver þynnustrimill inniheldur eina töflu.

#### Pakkingastærðir:

Pappaaskja sem inniheldur 1 þynnustrimil með 1 töflu.



Pappaaskja sem inniheldur 3 þynnustrimla, hvern með 1 töflu.  
Pappaaskja sem inniheldur 6 þynnustrimla, hvern með 1 töflu.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### **5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Moxidectín er flokkað sem þrávirkt efni sem safnast fyrir í lífverum og er eitrað (PBT).

Dýralyfið má ekki berast í vötn, ár eða læki þar sem fluralaner og moxidectín kunna að vera skaðleg fiski eða öðrum vatnalífverum.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

## **6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Intervet International B.V.

## **7. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/24/325/001-018

## **8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS**

22/11/2024.

## **9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS**

## **10. FLOKKUN DÝRALYFSINS**

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **VIÐAUKI II**

### **AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

Engin.

**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL**

## **A. ÁLETRANIR**

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

### Pappaaskja

#### 1. HEITI DÝRALYFS

BRAVECTO TriUNO tuggutöflur fyrir hunda (1,27-2,5 kg)  
BRAVECTO TriUNO tuggutöflur fyrir hunda (>2,5-5 kg)  
BRAVECTO TriUNO tuggutöflur fyrir hunda (>5-10 kg)  
BRAVECTO TriUNO tuggutöflur fyrir hunda (>10-20 kg)  
BRAVECTO TriUNO tuggutöflur fyrir hunda (>20-40 kg)  
BRAVECTO TriUNO tuggutöflur fyrir hunda (>40-60 kg)

#### 2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver tuggutafla inniheldur:

25 mg af fluralaneri/0,0625 mg af moxidectíni/12,5 mg af pyranteli (sem embónat)  
50 mg af fluralaneri/0,125 mg af moxidectíni/25 mg af pyranteli (sem embónat)  
100 mg af fluralaneri/0,25 mg af moxidectíni/50 mg af pyranteli (sem embónat)  
200 mg af fluralaneri/0,5 mg af moxidectíni/100 mg af pyranteli (sem embónat)  
400 mg af fluralaneri/1 mg af moxidectíni/200 mg af pyranteli (sem embónat)  
600 mg af fluralaneri/1,5 mg af moxidectíni/300 mg af pyranteli (sem embónat)

#### 3. PAKKNINGASTÆRD

1 tuggutafla  
3 tuggutöflur  
6 tuggutöflur

#### 4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundar

#### 5. ÁBENDINGAR

#### 6. ÍKOMULEIÐIR

Til inntöku.

#### 7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

#### 8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

## 9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

## 10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

## 11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

## 12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

## 13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Intervet International B.V.

## 14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/24/325/001 (25 mg / 0,0625 mg / 12,5 mg - 1 tafla)  
EU/2/24/325/002 (25 mg / 0,0625 mg / 12,5 mg - 3 töflur)  
EU/2/24/325/003 (25 mg / 0,625 mg / 12,5 mg - 6 töflur)  
EU/2/24/325/004 (50 mg / 0,125 mg / 25 mg - 1 tafla)  
EU/2/24/325/005 (50 mg / 0,125 mg / 25 mg - 3 töflur)  
EU/2/24/325/006 (50 mg / 0,125 mg / 25 mg - 6 töflur)  
EU/2/24/325/007 (100 mg / 0,25 mg / 50 mg - 1 tafla)  
EU/2/24/325/008 (100 mg / 0,25 mg / 50 mg - 3 töflur)  
EU/2/24/325/009 (100 mg / 0,25 mg / 50 mg - 6 töflur)  
EU/2/24/325/010 (200 mg / 0,5 mg / 100 mg - 1 tafla)  
EU/2/24/325/011 (200 mg / 0,5 mg / 100 mg - 3 töflur)  
EU/2/24/325/012 (200 mg / 0,5 mg / 100 mg - 6 töflur)  
EU/2/24/325/013 (400 mg / 1 mg / 200 mg - 1 tafla)  
EU/2/24/325/014 (400 mg / 1 mg / 200 mg - 3 töflur)  
EU/2/24/325/015 (400 mg / 1 mg / 200 mg - 6 töflur)  
EU/2/24/325/016 (600 mg / 1,5 mg / 300 mg - 1 tafla)  
EU/2/24/325/017 (600 mg / 1,5 mg / 300 mg - 3 töflur)  
EU/2/24/325/018 (600 mg / 1,5 mg / 300 mg - 6 töflur)

## 15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

## LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

**Þynna**

### 1. HEITI DÝRALYFS

BRAVECTO TriUNO



### 2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

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. LOTUNÚMER

Lot {númer}

### 4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

## **B. FYLGISEDILL**



## FYLGISEDILL

### 1. Heiti dýrallyfs

BRAVECTO TriUNO tuggutöflur fyrir hunda (1,27-2,5 kg)  
BRAVECTO TriUNO tuggutöflur fyrir hunda (>2,5-5 kg)  
BRAVECTO TriUNO tuggutöflur fyrir hunda (>5-10 kg)  
BRAVECTO TriUNO tuggutöflur fyrir hunda (>10-20 kg)  
BRAVECTO TriUNO tuggutöflur fyrir hunda (>20-40 kg)  
BRAVECTO TriUNO tuggutöflur fyrir hunda (>40-60 kg)

### 2. Innihaldslýsing

Hver tuggutafla inniheldur:

**Virkt innihaldsefni:**

BRAVECTO TriUNO tuggutöflur fyrir hunda	Fluralaner (mg)	Moxidectín (mg)	Pyrantel (sem embónat) (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

**Hjálparefni:**

BRAVECTO TriUNO tuggutöflur fyrir hunda	Bútýlhýdroxýtólúen (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

Ljósbleikar eða ljósbrúnar og flekkóttar, kringlóttar tuggutöflur.

### 3. Markdýrategundir

Hundar.



### 4. Ábendingar fyrir notkun

Fyrir hunda sem eru með eða í hættu á að fá samtímis sniklasmit af völdum blóðmítla eða flóa, þráðorma í meltingarfærum, lungnaorma og/eða hjartaorma. Dýrallyfið er eingöngu ætlað til samtímis notkunar gegn blóðmítlum eða flóm og þráðormum í meltingarfærum. Dýrallyfið veitir einnig samhliða

verkun sem fyrirbyggjandi meðferð við veikindum af völdum hjartaorms, fyrirbyggjandi meðferð við lungnaormasjúkdómi (angiostrongylosis) og meðferð við *Angiostrongylus vasorum*.

Til meðferðar við blóðmítla- og flóasmíti hjá hundum og veitir tafarlausa og viðvarandi drápsvirkni gegn flóm (*Ctenocephalides felis* og *C. canis*) og blóðmítlum (*Demacantor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus*, og *Rhipicephalus sanguineus*) í einn mánuð.

Nota má dýralyfið sem hluta af meðferðaráætlun við ofnæmishúðbólgu vegna flóabits.

Til að draga úr hættu á sýkingu vegna *Babesia canis canis* með smiti af völdum *D. reticulatus* í einn mánuð. Áhrifin eru óbein vegna virkni dýralyfsins gegn smitberanum.

Til að draga úr hættu á sýkingu vegna *Dipylidium caninum* með smiti af völdum *C. felis* í einn mánuð. Áhrifin eru óbein vegna virkni dýralyfsins gegn smitberanum.

Meðferð við sýkingum af völdum þráðorma í meltingarfærum af eftirfarandi tegundum: hringormar (fullvaxnir *Toxocara canis* og fullvaxnir *Toxascaris leonina*) og krókormar (L4, ófullþroska (L5) og fullvaxnir *Ancylostoma caninum* og fullvaxnir *Uncinaria stenocephala*).

Til að koma í veg fyrir hjartaormasjúkdóm (af völdum *Dirofilaria immitis*).

Til að koma í veg fyrir lungnaormasjúkdóm (angiostrongylosis) (með því að draga úr smiti ófullþroska (L5) og fullvaxinna *Angiostrongylus vasorum*).

Meðferð við sýkingum af völdum *Angiostrongylus vasorum* (sem veldur lungnaormasjúkdómi (angiostrongylosis)).

## 5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefna.

## 6. Sérstök varnaðarorð

### Sérstök varnaðarorð:

Sníklar þurfa að nærast á hýslinum til að komast í snertingu við fluralaner; því er ekki hægt að útiloka að hýsillinn smitist af smitsjúkdómum sem berast með sníklum (þ.m.t. *Babesia canis canis* og *D. caninum*).

Hundar á svæðum þar sem hjartaormur er landlægur (eða þeir sem hafa ferðast til svæða þar sem hann er landlægur) geta verið sýktir af fullorðnum hjartaormum. Engin meðferðaráhrif gegn fullorðnum *D. immitis* hafa verið staðfest. Í samræmi við góðar starfsvenjur á sviði dýralækninga er því mælt með því að prófa öll dýr, 6 mánaða og eldri sem búa á eða hafa ferðast til svæða þar sem smitberar finnast, með tilliti til smits af völdum fullorðnum hjartaormum áður en gjöf dýralyfsins er hafin til fyrirbyggjandi meðferðar.

Ef um er að ræða sýkingar af völdum þráðorma í meltingarfærum skal dýralæknirinn sem ávísar dýralyfinu meta þörfina á endurmeðferð og tíðni hennar og ákveða hvaða meðferð skuli notuð (með einu eða fleiri lyfi).

Óþarfa notkun sníklalyfja eða önnur notkun en tekin er fram í Samantekt á eiginleikum lyfs getur aukið líkur á ónæmi og dregið úr verkun. Ákvörðunin um að nota dýralyfið skal byggð á staðfestingu á sníklategund og byrgði eða á hættu á sýkingum byggð á faraldsfræðilegum einkennum hjá hverju dýri fyrir sig.

Ef hættan á samhliða sýkingu með ytri og innri sníklum er ekki fyrir hendi skal nota lyf með þrönga virkni.

Hafa ber í huga að önnur dýr á sama heimili geta borið blóðmítla, flær eða þráðorma í meltingarfærum og valdið nýju smiti og þau þarf að meðhöndla með viðeigandi lyfi ef við á.

#### Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Nota skal dýrallyfið með varúð hjá hundum sem eru flogaveikir og hjá hundum með sögu um taugaraskanir.

Ef engar upplýsingar liggja fyrir skal byggja meðferð hvolpa yngri en 8 vikna og/eða hunda sem vege minna en 1,27 kg á ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Hjá hundum með fjöllyfjaþolsprótein 1 (MDR1(-/-)) hefur öryggi dýrallyfsins aðeins verið rannsakað eftir staka skammta á rannsóknarstofu. Á einum tímamarki rannsóknarinnar varð vart við þunglyndi hjá einu dýri sem hafði fengið hámarks ráðlagða meðferðarskammtinn og það kom einnig fram með skammtaháðum hætti hjá fleiri dýrum við ofskömmun. Ekki skal víkja frá ráðlögðum skammti hjá hundum með stökkbreytt MDR1(-/-) sem hafa óvirkt P-glýkóprótein, en það getur m.a. átt við um collie-hunda og skyldar tegundir. Sjá einnig kaflann „Ofskömmun“ í kaflanum „Sérstök varnaðarorð“.

Ekki skal gefa dýrallyfið oftar en með eins mánaðar millibili þar sem öryggi við tíðari notkun hefur ekki verið prófað.

#### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir virka efnunum og/eða einhverju hjálparefnanna skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Dýrallyfið er skaðlegt ef það er tekið inn. Geymið í upprunalegum umbúðum fram að notkun til að koma í veg fyrir að börn fái greiðan aðgang að dýrallyfinu. Ef dýrallyfið er óvart tekið inn skal leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Ekki má borða, drekka eða reykja þegar dýrallyfið er handleikið.

Dýrallyfið getur valdið ertingu í augum. Forðist snertingu við augu. Ef dýrallyfið berst í augu skal tafarlaust skola með miklu magni af vatni.

Dýrallyfið getur valdið ertingu eða næmingu í húð. Þvoið hendur vandlega með vatni og sápu strax eftir notkun dýrallyfsins.

#### Meðgangi og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf eða hjá hundum sem notaðir eru til undaneldis. Rannsóknir á moxidectíni hjá rottum og músum á rannsóknarstofu hafa leitt í ljós eiturvekanir á fóstur og vansköpunaráhrif. Ekki er mælt með notkun dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

#### Frjósemi:

Ekki er mælt með notkun dýrallyfsins handa dýrum sem notuð eru til undaneldis.

#### Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Komið hefur í ljós að makrósyklísk laktón á borð við moxidectín eru hvarfefni p-glýkópróteins. Þegar á meðferð stendur með dýrallyfinu má því eingöngu nota önnur lyf sem eru hvarfefni eða hemlar p-glýkópróteins (t.d. cyclosporin, digoxin, doxorubicin, ketoconazol, spinosad) samhliða að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Við klínískar vettvangsprófanir varð ekki vart við milliverkanir milli dýrallyfsins og hefðbundinna dýrallyfja.

#### Ofskömmun:

Engar aukaverkanir komu fram hjá 8 vikna gömlum hvolpum við allt að 5-faldan ráðlagðan hámarksskammt sem gefinn var 7 mánuði í röð.

Í rannsókn á rannsóknarstofu þar sem dýrallyfið var gefið hundum með gallað MDR1(-/-) einu sinni sem nam 3-földum og 5-földum ráðlögðum hámarksskammti varð vart við skammtaháð taugaeinkenni (að mestu þunglyndi og uppköst) innan 24 klst í öllum meðferðarhópum. Eftir gjöf sem nam 5-földum ráðlögðum hámarksskammti varð vart við einangruð tilfelli af vöðvatitringi hjá einstökum dýrum.

## 7. Aukaverkanir

Hundar:

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):
Meltingafæraraskanir (t.d. niðurgangur, uppköst) <sup>1</sup>
Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):
Svefnhöfgi <sup>2</sup> , Ofurslef <sup>1</sup> , Minnkuð matarlyst
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):
Vöðvaskjálfti, slingur, krampi <sup>3</sup>

<sup>1</sup>Vægt og gengur venjulega til baka á einum degi.

<sup>2</sup>Vægt og gengur venjulega til baka á tveimur dögum.

<sup>3</sup>Getur reynst alvarlegt.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralýfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda: {lýsing á kerfinu}.

## 8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til inntöku.

Skammtur:

Gefa skal dýralýfið til inntöku í skammti sem nemur 10-20 mg/kg af fluralaneri, 0,025-0,05 mg/kg af moxidectíni og 5-10 mg/kg af pyranteli, t.d. eins og fram kemur í eftirfarandi töflu:

Líkamsþyngd (kg) hunda	Fjöldi og styrkur gefinna tuggutafla					
	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

Ekki skal brjóta tuggutöfluna eða skipta henni.

Fyrir hunda sem vege meira en 60 kg skal nota viðeigandi samsetningar af tuggutöflum.

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt.

Of lítil skömmun gæti valdið óskilvirkri notkun og ýtt undir myndun ónæmis.

## 9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

### Lyfjagjöf:

Gefa skal dýralyfið við eða kringum fóðurgjöf.

Dýralyfið er bragðbætt tuggutafla. Töflurnar má gefa hundinum, gefa hana í mat eða setja beint í ginið.

Fylgjast skal með hundinum þegar dýralyfið er gefið til að staðfesta að töflunni hafi verið kyngt.

### Meðferðaráætlun:

Ef um er að ræða smit af völdum blóðmítla, flóa, þráðorma í meltingarfærum, hjartaorma eða lungnaorma skal byggja þörfina á endurmeðferð og tíðni hennar á ráðleggingum dýralæknis og taka tillit til faraldsfræðilegra aðstæðna á hverjum stað og lifnaðarháttu dýrsins.

### *Blóðmítlar og flær:*

Til að veita ákjósanlega meðferð og ná stjórn á flóa- og blóðmítlasmíti skal gefa dýralyfið á eins mánaðar fresti.

### *Þráðormar í meltingarfærum:*

Ef um að ræða samtímis sýkingar af völdum þráðorma í meltingarfærum skal gefa stakan skammt af dýralyfinu. Meðhöndla má hunda á eins mánaðar fresti ef nauðsynlegt þykir.

### *Hjartaormur:*

Dýralyfið drepur lirfur *Dirofilaria immitis* allt að einum mánuði eftir smit. Því skal gefa dýralyfið reglulega með mánaðarlegu millibili á þeim árstíma sem smitberar (moskítóflugur) eru til staðar. Hefja skal gjöf dýralyfsins í mánuðinum eftir að fyrst er búist við útsetningu fyrir smitberum og halda áfram þar til einum mánuði eftir síðustu útsetningu fyrir smitberum.

Hundar á svæðum þar sem hjartaormur er landlægur eða hundar sem hafa ferðast til svæða þar sem hann er landlægur geta verið sýktir af fullorðnum hjartaormum. Því skal hafa ráðleggingar sem fram koma í kaflanum „Sérstök varnaðarorð“ í huga áður en dýralyfið er gefið samtímis til fyrirbyggjandi meðferðar við fullorðnum *D. immitis*. Þegar verið er að skipta út öðru lyfi með fyrirbyggjandi virkni gegn hjartaormi við fyrirbyggjandi áætlun gegn hjartaormi þarf að veita fyrstu meðferð með dýralyfinu innan eins mánaðar eftir síðasta skammt lyfsins sem notað var áður.

### *Lungnaormur:*

Á svæðum þar sem smit er landlægt dregur mánaðarleg gjöf dýralyfsins úr fjölda sýkinga af völdum ófullþroska fullvaxinna (L5) og fullvaxinna *Angiostrongylus vasorum* í hjarta og lungum.

Ráðlagt er að halda fyrirbyggjandi aðgerðum gegn lungnaormum áfram þar til a.m.k. einum mánuði eftir síðustu útsetningu fyrir sniglum. Ef um er að ræða sýkingu af völdum *Angiostrongylus vasorum* skal gefa stakan skammt af lyfinu. Meðhöndla má hunda á eins mánaðar fresti ef nauðsynlegt þykir. Leita skal ráða hjá dýralækni varðandi upplýsingar um besta tímann til að hefja meðferð með dýralyfinu.

## 10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

## 11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

## 12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Moxidectín er flokkað sem þrávirkt efni sem safnast fyrir í lífverum og er eitrað (PBT). Dýralyfið má ekki berast í vötn, ár eða læki þar sem fluralaner og moxidectín kunna að vera skaðleg fiski eða öðrum vatnalífverum.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

## 13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

## 14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/24/325/001-018

PVC-oPA –ál-oPA-PVC-þynna innsiglið með loki úr PET-álþynnu.  
Hver þynnustrimill inniheldur eina töflu.

Pakkningastærðir:

Pappaaskja sem inniheldur 1 þynnustrimil með 1 töflu.

Pappaaskja sem inniheldur 3 þynnustrimla, hvern með 1 töflu.

Pappaaskja sem inniheldur 6 þynnustrimla, hvern með 1 töflu.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

## 15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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

**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

**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

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:  
Intervet Ges.m.b.H., Siemensstrasse 107, 1210 Vienna, Austurríki.

**17. Aðrar upplýsingar**

Dýralyfið hjálpar til við að fækka flóm á svæðum sem meðhöndlaðir hundar hafa aðgang að.

Virgni gegn flóm hefst innan 24 klst. eftir að þær festa sig í feld og varir í 30 daga eftir að dýralyfið er gefið.

Fluralaner dregur úr hættu á sýkingu af völdum *Babesia canis* sem berast með *Dermacentor reticulatus*, með því að drepa blóðmítla innan 24 klst. áður en smit á sér stað.

Fluralaner dregur úr hættu á sýkingu af völdum *D. caninum* sem berast með *C. felis*, með því að drepa flær innan 24 klst. áður en smit á sér stað.