

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Kautablette enthält:

Wirkstoffe:

BRAVECTO CombiUNO Kautabletten für Hunde	Fluralaner (mg)	Milbemycinoxim (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

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist	
Natürliches Rindfleischaroma		
Saccharose		
Maisstärke		
Natriumdodecylsulfat		
Dinatriumembonat-Monohydrat		
Poly(O-carboxymethyl)stärke-Natriumsalz (Typ A)		
Aspartam		
Butylhydroxytoluol (E 321)	0,75 mg (1,27–2,5 kg) 1,5 mg (> 2,5–5 kg) 3 mg (> 5–10 kg)	6 mg (> 10–20 kg) 12 mg (> 20–40 kg) 18 mg (> 40–60 kg)
Citronensäure-Monohydrat		
Glycerol		
Mittelkettige Triglyceride		
Macrogol 3350		

Hell- bis dunkelbraune Kautablette. Einige Marmorierungen oder Sprenkelungen (oder beides) können sichtbar sein.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Für Hunde mit bestehender parasitärer Mischinfektion durch Zecken oder Flöhe, gastrointestinale Nematoden, Lungenwürmer und/oder Herzwürmer oder bei Vorliegen eines entsprechenden Gefährdungspotentials. Das Tierarzneimittel ist ausschließlich indiziert, wenn die Anwendung gegen Zecken oder Flöhe und gastrointestinale Nematoden gleichzeitig erforderlich ist. Das Tierarzneimittel bietet auch eine gleichzeitige Wirksamkeit zur Vorbeugung von Herzwurmerkrankungen und Angiostrongylose.

Zur Behandlung von Zecken- und Flohbefall bei Hunden mit sofortiger und anhaltender abtötender Wirkung gegen Flöhe (*Ctenocephalides felis* und *C. canis*) sowie sofortiger und anhaltender abtötender Wirkung gegen Zecken (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* und *Rhipicephalus sanguineus*) über einen Monat.

Das Tierarzneimittel kann als Teil der Behandlungsstrategie gegen die allergische Flohdermatitis (FAD) eingesetzt werden.

Zur Verringerung des Infektionsrisikos mit *Babesia canis canis* mittels Übertragung durch *D. reticulatus* für 1 Monat. Die Wirkung erfolgt indirekt durch die Wirksamkeit des Tierarzneimittels gegen den Vektor.

Zur Verringerung des Infektionsrisikos mit *Dipylidium caninum* durch die Übertragung durch *C. felis* für 1 Monat. Die Wirkung erfolgt indirekt durch die Wirksamkeit des Tierarzneimittels gegen den Vektor.

Zur Behandlung von Infektionen mit gastrointestinalem Nematoden folgender Spezies: Spulwürmer (unreife adulte (L5) und adulte Stadien von *Toxocara canis* sowie adulte Stadien von *Toxascaris leonina*), Hakenwürmer (unreife adulte (L5) und adulte Stadien von *Ancylostoma caninum*) und Peitschenwürmer (adulte Stadien von *Trichuris vulpis*).

Zur Verhinderung der Herzwurmerkrankung (*Dirofilaria immitis*).

Zur Verhinderung der Angiostrongylose (durch Verringerung des Infektionsgrades mit unreifen adulten (L5) und adulten Stadien von *Angiostrongylus vasorum*) bei monatlicher Verabreichung.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Parasiten müssen mit der Nahrungsaufnahme auf dem Wirt beginnen, um Fluralaner ausgesetzt zu werden. Deshalb kann ein Risiko der Übertragung von Krankheiten durch Parasiten (einschließlich *Babesia canis canis* und *D. caninum*) nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Hunde in Gebieten, in denen Herzwürmer endemisch sind (oder die in endemische Gebiete gereist sind), können mit adulten Herzwürmern infiziert sein. Es wurde keine therapeutische Wirkung gegen adulte *Dirofilaria immitis* nachgewiesen. Es wird daher empfohlen, in Übereinstimmung mit der guten tierärztlichen Praxis alle Tiere, die 6 Monate oder älter sind und in Gebieten leben oder gereist sind, in

denen ein Vektor vorkommt, vor Beginn einer vorbeugenden Anwendung des Tierarzneimittels auf bestehende Infektionen mit adulten Herzwürmern getestet werden sollten.

Bei der Behandlung von Infektionen mit gastrointestinalen Nematoden sollten die Notwendigkeit und die Häufigkeit einer erneuten Behandlung sowie die Wahl der Behandlung (Monosubstanz oder Kombinationsprodukt) vom verschreibenden Tierarzt bewertet werden.

Eine unnötige oder von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der Parasitenspezies und der Befallsstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten jedes Einzeltieres basiert, beruhen.

Besteht kein Risiko einer Koinfektion mit Ekto- und Endoparasiten, sollte ein Tierarzneimittel mit schmalem Wirkspektrum angewendet werden.

Die Möglichkeit, dass andere im gleichen Haushalt lebende Tiere eine Quelle für eine Reinfektion mit Zecken, Flöhen oder gastrointestinalen Nematoden sein können, sollte berücksichtigt werden. Diese Tiere sollten gegebenenfalls mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei Hunden mit bekannter Epilepsie mit Vorsicht anwenden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels bei Welpen im Alter von weniger als 8 Wochen und bei Hunden mit einem Gewicht unter 1,27 kg sollte nur nach einer Nutzen-Risiko Bewertung des verantwortlichen Tierarztes erfolgen, da entsprechende Daten nicht vorliegen.

Bei (MDR1-/-) Hunden wurde die Verträglichkeit des Tierarzneimittels nach mehrfachen monatlichen Anwendungen in einer Laborstudie untersucht. Die empfohlene Dosis sollte bei Hunden mit defektem MDR1 mit einem nicht-funktionellen P-Glykoprotein, zu denen unter anderem Collies und verwandte Rassen gehören, strikt eingehalten werden. Siehe auch Abschnitt 3.10 „Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)“.

Das Tierarzneimittel sollte nicht in Abständen unter 1 Monat angewendet werden, da die Verträglichkeit bei kürzeren Intervallen nicht geprüft wurde.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe und/oder sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Dieses Tierarzneimittel ist bei Verschlucken gesundheitsschädlich. Bis zur Verwendung in der Originalverpackung aufbewahren, um Kindern den direkten Zugriff auf das Tierarzneimittel zu verwehren. Bei versehentlicher Einnahme ist ärztlicher Rat einzuholen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Während des Umgangs mit dem Tierarzneimittel nicht essen, trinken oder rauchen.

Dieses Tierarzneimittel kann die Augen reizen. Kontakt mit den Augen vermeiden. Bei Augenkontakt sofort mit Wasser ausspülen.

Nach der Anwendung des Tierarzneimittels sofort die Hände gründlich mit Wasser und Seife waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Erbrechen ¹
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Durchfall ¹ , übermäßiger Speichelfluss ¹ , Würgen ¹ ; Lethargie ² , verminderter Appetit ²
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Blut in den Fäzes ¹
Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Muskelzittern, Ataxie, Krämpfe ³

¹ in der Regel innerhalb von 1 Tag abgeklungen

² in der Regel innerhalb 2 Tagen abgeklungen

³ können schwerwiegend sein

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden.

Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit, Laktation oder bei Zuchttieren wurde nicht untersucht.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Anwendung wird bei Zuchttieren nicht empfohlen.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Für makrozyklische Laktone einschließlich Milbemycinoxim wurde gezeigt, dass sie Substrate für P-Glykoprotein sind. Daher sollten während der Behandlung mit diesem Tierarzneimittel andere Tierarzneimittel, die Substrate von P-Glykoprotein sind oder P-Glykoprotein hemmen können (z. B. Cyclosporin, Digoxin, Doxorubicin, Ketoconazol, Spinosad) nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt zeitgleich angewandt werden.

Fluralaner wird in hohem Maße an Plasmaproteine gebunden und kann mit anderen stark bindenden Wirkstoffen, wie nicht-steroidalen Entzündungshemmern (NSAIDs) oder dem Cumarin-Derivat Warfarin, konkurrieren. Die Inkubation von Fluralaner in Hundeplasma in Gegenwart von Carprofen oder Warfarin in den maximal anzunehmenden Plasmakonzentrationen reduzierte die Proteinbindung von Fluralaner, Carprofen oder Warfarin nicht.

Während der klinischen Feldstudien wurden keine Wechselwirkungen zwischen diesem Tierarzneimittel und routinemäßig verabreichten Tierarzneimitteln beobachtet.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Dosierung:

Das Tierarzneimittel sollte in einer Dosis von 10–20 mg Fluralaner/kg und 0,75–1,5 mg Milbemycinoxim/kg entsprechend der folgenden Tabelle verabreicht werden:

Körpergewicht des Hundes (kg)	Anzahl und Stärke der zu verabreichenden BRAVECTO CombiUNO Kautabletten					
	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

Die Kautabletten sollten nicht zerbrochen oder geteilt werden.

Für Hunde mit einem Körpergewicht über 60 kg sollte eine geeignete Kombination von Kautabletten verwendet werden.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Unterdosierung kann zu einer unwirksamen Anwendung führen und kann eine Resistenzentwicklung begünstigen.

Art der Anwendung:

Das Tierarzneimittel zum oder um den Zeitpunkt der Fütterung verabreichen.

Das Tierarzneimittel ist eine Kautablette mit Geschmack. Die Tabletten können dem Hund mit dem Futter oder direkt ins Maul verabreicht werden. Der Hund sollte während der Anwendung beobachtet werden, um sicherzustellen, dass die gesamte Tablette geschluckt wird.

Behandlungsschema:

Bei Infestationen mit Zecken, Flöhen, gastrointestinalen Nematoden, Herzwürmern und Lungenwürmern sollten die Notwendigkeit und Häufigkeit von Wiederholungsbehandlungen auf tierärztlicher Beratung beruhen und die lokale epidemiologische Situation und die Lebensweise des Tieres berücksichtigen.

Zecken und Flöhe:

Zur optimalen Behandlung und Bekämpfung von Floh- und Zeckenbefall sollte das Tierarzneimittel im Abstand von 1 Monat verabreicht werden.

Gastrointestinale Nematoden:

Zur gleichzeitigen Behandlung von Infektionen mit gastrointestinalen Nematoden sollte eine Einzeldosis des Tierarzneimittels verabreicht werden. Bei Bedarf können Hunde im Abstand von 1 Monat erneut behandelt werden.

Herzwurm:

Das Tierarzneimittel tötet Larven von *Dirofilaria immitis* bis zu einem Monat nach ihrer Übertragung. Daher sollte das Tierarzneimittel in regelmäßigen monatlichen Abständen während der Zeit des Jahres verabreicht werden, in der Vektoren (Mücken) vorhanden sind. Die Verabreichung sollte innerhalb eines Monats nach der ersten erwarteten Exposition gegenüber den Vektoren beginnen und bis 1 Monat nach der letzten Exposition gegenüber den Vektoren fortgesetzt werden.

Hunde in Gebieten, in denen Herzwürmer endemisch sind, oder Hunde, die in endemische Gebiete gereist sind, können mit adulten Herzwürmern infiziert sein. Daher sollten vor der Verabreichung des Tierarzneimittels zur gleichzeitigen Vorbeugung einer Infektion mit adulten *D. immitis* die Ratschläge in Abschnitt 3.4 beachtet werden.

Lungenwurm:

In endemischen Gebieten verringert die monatliche Verabreichung des Tierarzneimittels das Ausmaß der Infektion mit unreifen adulten (L5) und adulten Stadien von *Angiostrongylus vasorum* im Herzen und in der Lunge.

Es wird empfohlen, die Lungenwurmprävention bis mindestens 4 Monate nach dem letzten Kontakt mit Nacktschnecken und Schnecken fortzusetzen. Lassen Sie sich tierärztlich beraten, um Informationen über den optimalen Zeitpunkt für den Beginn der Behandlung mit diesem Tierarzneimittel zu erhalten.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach oraler Anwendung des bis zu 5-Fachen der maximal empfohlenen Dosis (20 mg Fluralaner + 1,5 mg Milbemycinoxim, 60 mg Fluralaner + 4,5 mg Milbemycinoxim und 100 mg Fluralaner + 7,5 mg Milbemycinoxim /kg Körpergewicht) an 7 Zeitpunkten wurden bei Welpen mit einem Alter von 56 bis 58 Tagen und einem Körpergewicht von 1,4 bis 1,8 kg keine Nebenwirkungen beobachtet.

In einer Laborstudie wurde das Tierarzneimittel dreimal monatlich in der 1-, 3- und 5-Fachen empfohlenen Höchstdosis an Hunde mit defektem Multiresistenzprotein 1 (MDR1-/-) verabreicht. Nach wiederholter Verabreichung der 3- und 5-Fachen der empfohlenen Höchstdosis wurden, meist innerhalb von 24 Stunden, Ataxie und Erbrechen beobachtet. Insgesamt war das Tierarzneimittel bei MDR1-/- Hunden nach oraler Verabreichung verträglich.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QP54AB51

4.2 Pharmakodynamik

Fluralaner:

Fluralaner ist ein Akarizid und Insektizid. Es ist wirksam gegen Zecken (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* und *Rhipicephalus sanguineus*) und Flöhe (*Ctenocephalides canis* und *C. felis*) beim Hund.

Die Wirkung tritt bei Flöhen (*C. felis*) innerhalb von 12 Stunden, bei *R. sanguineus*- und *D. reticulatus*-Zecken innerhalb von 24 Stunden nach Anheftung ein.

Fluralaner verringert das Risiko einer Infektion mit *Babesia canis canis* durch die Übertragung durch *D. reticulatus*, indem es die Zecken abtötet, bevor der Erreger übertragen wird.

Fluralaner verringert das Risiko einer Infektion mit *Dipylidium caninum* durch die Übertragung durch *C. felis*, indem es die Flöhe abtötet, bevor der Erreger übertragen wird.

Fluralaner ist ein hoch potentes Mittel gegen Zecken und Flöhe, wenn es von diesen über die Nahrung aufgenommen wird, d. h. es wirkt systemisch gegen die Zielparasiten.

Fluralaner ist ein starker Hemmstoff von Teilen des Nervensystems der Arthropoden, indem es antagonistisch auf Liganden-gesteuerte Chlorid-Kanäle wirkt (GABA-Rezeptor und Glutamat-Rezeptor).

In molekularbiologischen Untersuchungen an der Zielstruktur, den insektiziden GABA-Rezeptoren von Flöhen und Fliegen, wurde Fluralaner von einer Dieldrin-Resistenz nicht beeinflusst.

In *in-vitro*-Bioassays beeinflusst eine nachgewiesene Feldresistenz gegen Amidine (Zecke), Organophosphate (Zecke, Milbe), Cycloidiene (Zecke, Floh, Fliege), macrocyclische Lactone (Meerlaus), Phenylpyrazole (Zecke, Floh), Benzophenylharnstoffe (Zecke), Pyrethroide (Zecke, Milbe) und Carbamate (Zecke, Milbe) Fluralaner nicht.

Neu auftretende Flöhe bei Hunden werden abgetötet, bevor lebensfähige Eier produziert werden. Eine *in-vitro*-Studie zeigte, dass sehr niedrige Fluralaner-Konzentrationen die Produktion lebensfähiger Eier bei Flöhen unterbinden. Der Lebenszyklus der Flöhe wird bei einer monatlichen Anwendung des Tierarzneimittels durch den raschen Wirkungseintritt und die lang andauernde Wirkung gegen adulte Flöhe auf dem Tier sowie durch die Unterdrückung der Produktion lebensfähiger Eier unterbrochen. Das Tierarzneimittel trägt in Bereichen, zu denen behandelte Hunde Zugang haben, zur Kontrolle der Flohpopulation in der Umwelt bei.

Milbemycinoxim:

Milbemycinoxim ist ein systemisch wirksames makrozyklisches Lacton, das ursprünglich aus der Fermentation von *Streptomyces hygroscopicus aureolacrimosus* und kürzlich aus *Streptomyces bingchengensis* isoliert wurde und die zwei Hauptbestandteile, A3 und A4, enthält.

Milbemycinoxim ist ein antiparasitäres Endektozid, das durch Hyperpolarisation der neuromuskulären Membran auf die Neurotransmission von Wirbellosen wirkt. Es erhöht die Durchlässigkeit der Nematoden- und Insektenmembranen für Chloridionen über glutamatgesteuerte Chloridionenkanäle. Dies führt zu einer schlaffen Lähmung und zum Tod des Parasiten.

Milbemycinoxim wirkt gegen Milben, Larven und adulte Stadien von Nematoden (*A. caninum*, *T. canis*, *T. vulpis* und *T. leonina*) sowie gegen Larven (L3/L4) von *Dirofilaria immitis* und unreife adulte Stadien (L5) von *Angiostrongylus vasorum*.

4.3 Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung werden Fluralaner und Milbemycinoxim schnell resorbiert und erreichen ihre individuellen maximalen Plasmakonzentrationen etwa 1 bis 7 Tage bzw. 1 bis 6 Stunden nach der Verabreichung. Fluralaner ist bis zum letzten Probenentnahmepunkt, 71 Tage nach der Verabreichung, quantifizierbar, d. h. Fluralaner nimmt im Hundeplasma langsam ab, während Milbemycinoxim schnell im Hundeplasma abnimmt und bis 8 bis 16 Tage nach der Verabreichung quantifizierbar ist. Die orale Bioverfügbarkeit von Fluralaner liegt zwischen 47,4 und 55,1 %, während die Bioverfügbarkeit von Milbemycinoxim mit 66,5 bis 75,6 % etwas höher ist. Fluralaner und Milbemycinoxim zeigen im klinisch verwendeten Dosisbereich ein relativ hohes Verteilungsvolumen (1,4 bis 2,0 ml/kg Körpergewicht für Fluralaner, 20 bis 31 und 3,4 bis 5,1 ml/kg Körpergewicht für Milbemycinoxim A3 bzw. A4), eine niedrige systemische Clearance verbunden mit langer Eliminationshalbwertszeit für Fluralaner (ca. 11 Tage) und eine relativ lange Eliminationshalbwertszeit für Milbemycinoxim (ca. 19 Stunden für A3 und 37 Stunden für A4), was auf anhaltende Wirkungen beim Hund während der vorgesehenen Behandlungsintervalle hindeutet. Fluralaner und Milbemycinoxim werden hauptsächlich über die Faeces ausgeschieden.

Bei Fluralaner wurde nach wiederholter monatlicher Dosierung eine Akkumulation beobachtet. Siehe Abschnitt 3.10.

Die pharmakokinetischen Profile von Fluralaner und Milbemycinoxim werden durch die gleichzeitige Verabreichung nicht beeinflusst.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

PVC-OPA-Aluminium-OPA-PVC Blisterfolie versiegelt mit PET-Aluminium Folienabdeckung.

Jeder Blisterstreifen enthält eine Kautablette.

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 Blisterstreifen mit 1 Kautablette

Umkarton mit 3 Blisterstreifen mit je 1 Kautablette

Umkarton mit 6 Blisterstreifen mit je 1 Kautablette

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Fluralaner und Milbemycinoxim eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen können.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Intervet International B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/25/350/001-018

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 30/07/2025.

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG II

SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Keine.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Kautablette enthält:

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

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 Kautablette
3 Kautabletten
6 Kautabletten

4. ZIELTIERART(EN)

Hund

5. ANWENDUNGSGBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben.

7. WARTEZEITEN**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 30 °C lagern.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Intervet International B.V.

14. ZULASSUNGSNUMMERN

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

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

BLISTERPACKUNG

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

BRAVECTO CombiUNO



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

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. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Jede Kautablette enthält:

Wirkstoffe:

BRAVECTO CombiUNO Kautabletten für Hunde	Fluralaner (mg)	Milbemycinoxim (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

Sonstige Bestandteile:

BRAVECTO CombiUNO Kautabletten für Hunde	Butylhydroxytoluol (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

Hell- bis dunkelbraune Kautablette. Einige Marmorierungen oder Sprengelungen (oder beides) können sichtbar sein.

3. Zieltierart(en)



Hund.

4. Anwendungsgebiete

Für Hunde mit bestehender parasitärer Mischinfektion durch Zecken oder Flöhe, gastrointestinale Nematoden, Lungenwürmer und/oder Herzwürmer oder bei Vorliegen eines entsprechenden Gefährdungspotentials. Das Tierarzneimittel ist ausschließlich indiziert, wenn die Anwendung gegen

Zecken oder Flöhe und gastrointestinale Nematoden gleichzeitig erforderlich ist. Das Tierarzneimittel bietet auch eine gleichzeitige Wirksamkeit zur Vorbeugung von Herzwurmerkrankungen und Angiostrongylose.

Zur Behandlung von Zecken- und Flohbefall bei Hunden mit sofortiger und anhaltender abtötender Wirkung gegen Flöhe (*Ctenocephalides felis* und *C. canis*) sowie sofortiger und anhaltender abtötender Wirkung gegen Zecken (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* und *Rhipicephalus sanguineus*) über einen Monat.

Das Tierarzneimittel kann als Teil der Behandlungsstrategie gegen die allergische Flohdermatitis (FAD) eingesetzt werden.

Zur Verringerung des Infektionsrisikos mit *Babesia canis canis* mittels Übertragung durch *D. reticulatus* für 1 Monat. Die Wirkung erfolgt indirekt durch die Wirksamkeit des Tierarzneimittels gegen den Vektor.

Zur Verringerung des Infektionsrisikos mit *Dipylidium caninum* durch die Übertragung durch *C. felis* für 1 Monat. Die Wirkung erfolgt indirekt durch die Wirksamkeit des Tierarzneimittels gegen den Vektor.

Zur Behandlung von Infektionen mit gastrointestinale Nematoden folgender Spezies: Spulwürmer (unreife adulte (L5) und adulte Stadien von *Toxocara canis* sowie adulte Stadien von *Toxascaris leonina*), Hakenwürmer (unreife adulte (L5) und adulte Stadien von *Ancylostoma caninum*) und Peitschenwürmer (adulte Stadien von *Trichuris vulpis*).

Zur Verhinderung der Herzwurmerkrankung (*Dirofilaria immitis*).

Zur Verhinderung der Angiostrongylose (durch Verringerung des Infektionsgrades mit unreifen adulten (L5) und adulten Stadien von *Angiostrongylus vasorum*) bei monatlicher Verabreichung.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Parasiten müssen mit der Nahrungsaufnahme auf dem Wirt beginnen, um Fluralaner ausgesetzt zu werden. Deshalb kann ein Risiko der Übertragung von Krankheiten durch Parasiten (einschließlich *Babesia canis canis* und *D. caninum*) nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Hunde in Gebieten, in denen Herzwürmer endemisch sind (oder die in endemische Gebiete gereist sind), können mit adulten Herzwürmern infiziert sein. Es wurde keine therapeutische Wirkung gegen adulte *Dirofilaria immitis* nachgewiesen. Es wird daher empfohlen, in Übereinstimmung mit guter tierärztlicher Praxis alle Tiere, die 6 Monate oder älter sind und in Gebieten leben oder gereist sind, in denen ein Vektor vorkommt, vor Beginn einer vorbeugenden Anwendung des Tierarzneimittels auf bestehende Infektionen mit adulten Herzwürmern getestet werden sollten.

Bei der Behandlung von Infektionen mit gastrointestinale Nematoden sollten die Notwendigkeit und die Häufigkeit einer erneuten Behandlung sowie die Wahl der Behandlung (Monosubstanz oder Kombinationsprodukt) vom verschreibenden Tierarzt bewertet werden.

Eine unnötige oder von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der Parasitenspezies und der Befallsstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten jedes Einzeltieres basiert, beruhen.

Besteht kein Risiko einer Koinfektion mit Ekto- und Endoparasiten, sollte ein Tierarzneimittel mit schmalem Wirkspektrum angewendet werden.

Die Möglichkeit, dass andere im gleichen Haushalt lebende Tiere eine Quelle für eine Reinfektion mit Zecken, Flöhen oder gastrointestinalen Nematoden sein können, sollte berücksichtigt werden. Diese Tiere sollten gegebenenfalls mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei Hunden mit bekannter Epilepsie mit Vorsicht anwenden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels bei Welpen im Alter von weniger als 8 Wochen und bei Hunden mit einem Gewicht unter 1,27 kg sollte nur nach einer Nutzen-Risiko Bewertung des verantwortlichen Tierarztes erfolgen, da entsprechende Daten nicht vorliegen.

Bei (MDR1-/-) Hunden wurde die Verträglichkeit des Tierarzneimittels nach mehrfachen monatlichen Anwendungen in einer Laborstudie untersucht. Die empfohlene Dosis sollte bei Hunden mit defektem MDR1 mit einem nicht-funktionellen P-Glykoprotein, zu denen unter anderem Collies und verwandte Rassen gehören, strikt eingehalten werden. Siehe auch Abschnitt 6 „Überdosierung“.

Das Tierarzneimittel sollte nicht in Abständen unter 1 Monat angewendet werden, da die Verträglichkeit bei kürzeren Intervallen nicht geprüft wurde.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe und/oder sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Dieses Tierarzneimittel ist bei Verschlucken gesundheitsschädlich.

Bis zur Verwendung in der Originalverpackung aufbewahren, um Kindern den direkten Zugriff auf das Tierarzneimittel zu verwehren. Bei versehentlicher Einnahme ist ärztlicher Rat einzuholen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Während des Umgangs mit dem Tierarzneimittel nicht essen, trinken oder rauchen.

Dieses Tierarzneimittel kann die Augen reizen. Kontakt mit den Augen vermeiden. Bei Augenkontakt sofort mit Wasser ausspülen.

Nach der Anwendung des Tierarzneimittels sofort die Hände gründlich mit Wasser und Seife waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit, Laktation oder bei Zuchttieren wurde nicht untersucht.

Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Anwendung wird bei Zuchttieren nicht empfohlen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Für makrozyklische Laktone einschließlich Milbemycinoxim wurde gezeigt, dass sie Substrate für P-Glykoprotein sind. Daher sollten während der Behandlung mit diesem Tierarzneimittel andere Tierarzneimittel, die Substrate von P-Glykoprotein sind oder P-Glykoprotein hemmen können (z. B. Cyclosporin, Digoxin, Doxorubicin, Ketoconazol, Spinosad) nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt zeitgleich angewandt werden.

Fluralaner wird in hohem Maße an Plasmaproteine gebunden und kann mit anderen stark bindenden Wirkstoffen, wie nicht-steroidalen Entzündungshemmern (NSAIDs) oder dem Cumarin-Derivat Warfarin, konkurrieren. Die Inkubation von Fluralaner in Hundeplasma in Gegenwart von Carprofen oder Warfarin in den maximal anzunehmenden Plasmakonzentrationen reduzierte die Proteinbindung von Fluralaner, Carprofen oder Warfarin nicht.

Während der klinischen Feldstudien wurden keine Wechselwirkungen zwischen diesem Tierarzneimittel und routinemäßig verabreichten Tierarzneimitteln beobachtet.

Überdosierung:

Nach oraler Anwendung des bis zu 5-Fachen der maximal empfohlenen Dosis (20 mg Fluralaner + 1,5 mg Milbemycinoxim, 60 mg Fluralaner + 4,5 mg Milbemycinoxim und 100 mg Fluralaner + 7,5 mg Milbemycinoxim /kg Körpergewicht) an 7 Zeitpunkten wurden bei Welpen mit einem Alter von 56 bis 58 Tagen und einem Körpergewicht von 1,4 bis 1,8 kg keine Nebenwirkungen beobachtet.

In einer Laborstudie wurde das Tierarzneimittel dreimal monatlich in der 1-, 3- und 5-Fachen empfohlenen Höchstdosis an Hunde mit defektem Multiresistenzprotein 1 (MDR1¹–) verabreicht. Nach wiederholter Verabreichung der 3- und 5-Fachen der empfohlenen Höchstdosis war, meist innerhalb von 24 Stunden, Ataxie und Erbrechen beobachtet. Insgesamt wurde das Tierarzneimittel bei MDR1¹– Hunden nach oraler Verabreichung verträglich.

7. Nebenwirkungen

Hund:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Erbrechen ¹
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Durchfall ¹ , übermäßiger Speichelfluss ¹ , Würgen ¹ ; Lethargie ² , verminderter Appetit ²
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Blut in den Fäzes ¹
Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Muskelzittern, Ataxie (Koordinationsstörungen), Krämpfe ³

¹ in der Regel innerhalb von 1 Tag abgeklungen

² in der Regel innerhalb 2 Tagen abgeklungen

³ können schwerwiegend sein

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Details zum nationalen System} melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Dosierung:

Das Tierarzneimittel sollte in einer Dosis von 10–20 mg Fluralaner/kg und 0,75–1,5 mg Milbemycinoxim/kg entsprechend der folgenden Tabelle verabreicht werden:

Körpergewicht des Hundes (kg)	Anzahl und Stärke der zu verabreichenden BRAVECTO CombiUNO Kautabletten					
	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
---------	--	--	--	--	--	--	---

Die Kautabletten sollten nicht zerbrochen oder geteilt werden.

Für Hunde mit einem Körpergewicht über 60 kg sollte eine geeignete Kombination von Kautabletten verwendet werden.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Unterdosierung kann zu einer unwirksamen Anwendung führen und kann eine Resistenzentwicklung begünstigen.

Art der Anwendung:

Das Tierarzneimittel zum oder um den Zeitpunkt der Fütterung verabreichen.

Das Tierarzneimittel ist eine Kautablette mit Geschmack. Die Tabletten können dem Hund mit dem Futter oder direkt ins Maul verabreicht werden. Der Hund sollte während der Anwendung beobachtet werden, um sicherzustellen, dass die gesamte Tablette geschluckt wird.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Behandlungsschema:

Bei Infestationen mit Zecken, Flöhen, gastrointestinalen Nematoden, Herzwürmern und Lungenwürmern sollten die Notwendigkeit und Häufigkeit von Wiederholungsbehandlungen auf tierärztlicher Beratung beruhen und die lokale epidemiologische Situation und die Lebensweise des Tieres berücksichtigen.

Zecken und Flöhe:

Zur optimalen Behandlung und Bekämpfung von Floh- und Zeckenbefall sollte das Tierarzneimittel im Abstand von 1 Monat verabreicht werden.

Gastrointestinale Nematoden:

Zur gleichzeitigen Behandlung von Infektionen mit gastrointestinalen Nematoden sollte eine Einzeldosis des Tierarzneimittels verabreicht werden. Bei Bedarf können Hunde im Abstand von 1 Monat erneut behandelt werden.

Herzwurm:

Das Tierarzneimittel tötet Larven von *Dirofilaria immitis* bis zu einem Monat nach ihrer Übertragung. Daher sollte das Tierarzneimittel in regelmäßigen monatlichen Abständen während der Zeit des Jahres verabreicht werden, in der Vektoren (Mücken) vorhanden sind. Die Verabreichung sollte innerhalb eines Monats nach der ersten erwarteten Exposition gegenüber den Vektoren beginnen und bis 1 Monat nach der letzten Exposition gegenüber den Vektoren fortgesetzt werden.

Hunde in Gebieten, in denen Herzwürmer endemisch sind, oder Hunde, die in endemische Gebiete gereist sind, können mit adulten Herzwürmern infiziert sein. Daher sollten vor der Verabreichung des Tierarzneimittels zur gleichzeitigen Vorbeugung einer Infektion mit adulten *D. immitis* die Ratschläge in Abschnitt 6 beachtet werden.

Lungenwurm:

In endemischen Gebieten verringert die monatliche Verabreichung des Tierarzneimittels das Ausmaß der Infektion mit unreifen adulten (L5) und adulten Stadien von *Angiostrongylus vasorum* im Herzen und in der Lunge.

Es wird empfohlen, die Lungenwurmprävention bis mindestens 4 Monate nach dem letzten Kontakt mit Nacktschnecken und Schnecken fortzusetzen. Lassen Sie sich tierärztlich beraten, um Informationen über den optimalen Zeitpunkt für den Beginn der Behandlung mit diesem Tierarzneimittel zu erhalten.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Fluralaner und Milbemycinoxim eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen können.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragnen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/25/350/001-018

PVC-OPA-Aluminium-OPA-PVC Blisterfolie versiegelt mit PET-Aluminium Folienabdeckung.

Jeder Blisterstreifen enthält eine Kautablette.

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 Blisterstreifen mit 1 Kautablette

Umkarton mit 3 Blisterstreifen mit je 1 Kautablette

Umkarton mit 6 Blisterstreifen mit je 1 Kautablette

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet Ges.m.b.H., Siemensstrasse 107, 1210 Wien, Österreich

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Република България

Тел: + 359 28193749

Česká republika

Tel: + 420 221 771213

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

Κόπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Lietuva

Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Malta

Tel: + 39 02 516861

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: +420 221 771213

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. Weitere Informationen

Das Tierarzneimittel trägt in Bereichen, zu denen behandelte Hunde Zugang haben, zur Kontrolle der Flohpopulation in der Umwelt bei.

Die Wirkung tritt bei Flöhen (*C. felis*) innerhalb von 12 Stunden, bei *R. sanguineus*- und *D. reticulatus*-Zecken innerhalb von 24 Stunden nach Anheftung ein.

Fluralaner verringert das Risiko einer Infektion mit *Babesia canis canis* durch die Übertragung durch *D. reticulatus*, indem es die Zecken abtötet, bevor der Erreger übertragen wird.

Fluralaner verringert das Risiko einer Infektion mit *Dipylidium caninum* durch die Übertragung durch *C. felis*, indem es die Flöhe abtötet, bevor der Erreger übertragen wird.