

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

BRAVECTO TriUNO таблетки за дъвчене за кучета (1,27-2,5 kg)

BRAVECTO TriUNO таблетки за дъвчене за кучета (> 2,5-5 kg)

BRAVECTO TriUNO таблетки за дъвчене за кучета (> 5 -10 kg)

BRAVECTO TriUNO таблетки за дъвчене за кучета (> 10-20 kg)

BRAVECTO TriUNO таблетки за дъвчене за кучета (> 20-40 kg)

BRAVECTO TriUNO таблетки за дъвчене за кучета (> 40-60 kg)

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка за дъвчене съдържа:

Активни вещества:

BRAVECTO TriUNO таблетки за дъвчене за кучета	Fluralaner (mg)	Moxidectin (mg)	Pyrantel (като embonate) (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

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт	
Cellulose, microcrystalline		
Croscarmellose sodium		
Iron oxide red (E172)		
Allura red (E129)		
Indigo carmine aluminium salt (E132)		
Lactose monohydrate		
Hypromellose		
Poloxamer		
Magnesium aluminometasilicate		
Magnesium carbonate, light		
Pork liver flavour		
Silica, colloidal anhydrous		
Magnesium stearate		
Sodium laurilsulfate		
Butylhydroxytoluene (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)

Светлорозови до светлокафяви, петнисти, с кръгла форма, таблетки за дъвчене.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За кучета със, или изложени на риск от смесени паразитни инвазии от кърлежи или бълхи, стомашно-чревни нематоди, белодробен червей и/или диروفилария. Ветеринарният лекарствен продукт е показан изключително, когато се използва срещу кърлежи или бълхи и стомашно-чревни нематоди, показани по едно и също време. Ветеринарният лекарствен продукт също осигурява едновременно ефикасна превенция на диروفилариоза и ангиостронгилоза.

За третиране на опаразитяване с кърлежи и бълхи при кучета, осигуряващо незабавна и постоянна за бълхи (*Ctenocephalides felis* и *C. canis*) и кърлежите (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus*, и *Rhipicephalus sanguineus*) убиваща активност за 1 месец.

Ветеринарният лекарствен продукт може да се използва като част от стратегията за контрол на алергичен дерматит, предизвикан от бълхи (FAD).

За намаляване на риска от заразяване с *Babesia canis canis* чрез предаване от *D. reticulatus* за 1 месец. Ефектът е индиректен поради действието на ветеринарния лекарствен продукт срещу вектора.

За намаляване на риска от заразяване с *Dipylidium caninum* чрез предаване от *C. felis* за 1 месец. Ефектът е индиректен поради действието на ветеринарния лекарствен продукт срещу вектора.

Третиране на опаразитяване със стомашно-чревни нематоди от следните видове: кръгли червей (възрастни стадии на *Toxocara canis*, и възрастни стадии на *Toxascaris leonina*) и анкилостоми (L4, незрели възрастни (L5) и възрастни стадии на *Ancylostoma caninum* и възрастни стадии на *Uncinaria stenocephala*).

Превенция на диروفилариоза (причинена от *Dirofilaria immitis*).

Превенция на ангиостронгилоза (чрез понижаване нивото на опаразитяване с незрели възрастни форми (L5) и възрастни стадии на *Angiostrongylus vasorum*).

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Паразитите трябва да започнат да се хранят от гостоприемника за да бъдат изложени на влиянието на fluralaner; следователно, рискът от трансмисия на болести, предавани чрез паразити (включително *Babesia canis canis* и *D. caninum*) не може да бъде напълно изключен.

Кучетата в ендемични райони за диروفилария (или такива, които са пътували до ендемични райони) могат да бъдат опаразитени с възрастни дирофилярии. Не е установен терапевтичен ефект срещу възрастни *D. immitis*. Поради това се препоръчва, в съответствие с добрата ветеринарна практика, всички животни на възраст 6 месеца или повече, живеещи или пътуващи до райони, където

съществува вектор, да бъдат изследвани за съществуващи инфекции с възрастни диروفиларии, преди започване на превантивна употреба на ветеринарния лекарствен продукт. За третирането на инфекции със стомашно-чревни нематоди, необходимостта за и честотата на повторното третиране, както и изборът на лечение (моносубстанция или комбиниран продукт) трябва да бъдат оценени от предписващия ветеринарен лекар.

Ненужната употреба на антипаразитни средства или употребата, която се отклонява от инструкциите, дадени в кратката характеристика на продукта, може да увеличи резистентния селективен натиск и да доведе до намалена ефикасност. Решението за употреба на продукта трябва да се основава на потвърждение на вида паразити и на тежестта, или на риска от инфекции въз основа на епидемиологични характеристики, за всяко отделно животно.

При липса на риск от ко-инфекция с екто- и ендопаразити трябва да се използва продукт с тесен спектър на действие.

Възможността други животни в същото домакинство да бъдат източник на повторно опаразитяване с кърлежи, бълхи или стомашно-чревни нематоди, трябва да се вземе под внимание, като те трябва да бъдат третирани при необходимост с подходящ продукт.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Да се прилага с повишено внимание при кучета с вече съществуваща епилепсия и при кучета с анамнеза за неврологични разстройства. При липса на налични данни, третирането на кученца на възраст под 8 седмици и/или кучета с телесна маса под 1,27 kg трябва да се основава на оценката полза-риск от отговорния ветеринарен лекар.

При (MDR1-/-) кучета, безопасността на ветеринарния лекарствен продукт е изследвана само след еднократно прилагане на доза в лабораторно изследване. В единична времева точка на наблюдение се е наблюдавало депресия при едно животно, дозирано с максималната препоръчителна доза за третиране, и в дозово-свързан начин, при повече животни при предозиране. Препоръчителната доза трябва да се спазва стриктно при MDR1 мутант (-/-) кучета с нефункционален Р-гликопротеин, които могат да включват, но не непременно ограничени до, Коли и свързани породи. Моля, вижте също точка 3.10 "Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти).

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се прилага през интервали по-кратки от 1 месец, тъй като безопасността при по-къси интервали не е тествана.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към активните вещества и/или помощните вещества трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Този ветеринарен лекарствен продукт е вреден след поглъщане. Съхранявайте в оригиналната опаковка до употреба, за да предотвратите директен достъп на децата до ветеринарния лекарствен продукт. При случайно поглъщане, да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Да не се яде, да не се пие и да не се пуши докато се прилага ветеринарния лекарствен продукт. Този ветеринарен лекарствен продукт може да раздразни очите. Избягвайте контакт с очите. В случай на контакт, незабавно изплакнете обилно с вода.

Този ветеринарен лекарствен продукт може да раздразни кожата или да причини кожна сенсibilизация. Измийте ръцете си старателно със сапун и вода непосредствено след употреба на ветеринарния лекарствен продукт.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета:

Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):	Нарушения в храносмилателния тракт (напр. Диария, Емезис) ¹
Нечести (1 до 10 на 1 000 третирани животни):	Летаргия ² , Хиперсаливация ¹ , Намален апетит
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Тремор на мускулите, Атаксия, Конвулсия ³

¹ леки и обикновено отшумяват в рамките на 1 ден

² лека и обикновено отшумява в рамките на 2 дни

³ могат да бъдат сериозни

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност, лактация или при кучета, предназначени за разплод. Лабораторните изследвания с moxidectin при плъхове и мишки показват доказателства за фетотоксичен и тератогенни ефекти.

Бременност и лактация:

Не се препоръчва прилагането му по време на бременност и лактация.

Заплодяемост:

Не се препоръчва прилагането му при животни за разплод.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Макроциклични лактони, включително moxidectin, е показано, че са субстрати за р-глицопротеин.

Следователно, по време на лечението с ветеринарния лекарствен продукт, други продукти, които са субстрати или инхибитори на р-глицопротеин (напр. cyclosporine, digoxin, doxorubicin, ketoconazole, spinosad), трябва да се използват едновременно само в съответствие с оценката полза/риск на отговорния ветеринарен лекар.

По време на клинично полево изпитване не са наблюдавани взаимодействия между ветеринарния лекарствен продукт и рутинно използваните ветеринарни лекарствени продукти.

3.9 Начин на приложение и дозировка

За перорално приложение.

Доза:

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага перорално в доза 10-20 mg/kg fluralaner, 0,025-0,05 mg/kg moxidectin и 5-10 mg/kg pyrantel, напр. както е показано в таблицата по-долу:

Телесна маса (kg) на куче	Брой и концентрация на таблетки за дъвчене за приложение					
	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

Таблетката за дъвчене не трябва да се чупи или разделя.

За кучета над 60 kg, трябва да се използват подходящи комбинации от таблетки за дъвчене.

За да се осигури правилна дозировка, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Прилагането на по-ниска доза може да доведе до неефективна употреба и може да благоприятства развитието на резистентност.

Начин на прилагане:

Прилагайте ветеринарният лекарствен продукт по време на или близо до времето на хранене. Ветеринарният лекарствен продукт е овкусена таблетка за дъвчене. Таблетките могат да бъдат предложени на кучето, дадени с храната или поставени директно във устата. Кучето трябва да бъде наблюдавано по време на прилагането, за да потвърдите, че цялата таблетка е погълната.

Схема на приложение:

При опаразитяване с кърлежи, бълхи, стомашно-чревни нематоди, диروفилария и белодробен червей, необходимостта от и честотата на повторните третираня трябва да се основава на съвета на ветеринарния лекар и да се отчита местната епидемиологична обстановка и начина на живот на животното.

Кърлежи и бълхи:

За оптимално третиране и контрол на опаразитяванията с бълхи и кърлежи, ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага на интервали от 1 месец.

Стомашно-чревни нематоди:

За едновременно третиране на инфекции със стомашно-чревни нематоди трябва да се приложи еднократна доза от продукта. Когато е необходимо, кучетата могат да бъдат третирани повторно на интервали от 1 месец.

Диروفилария:

Ветеринарният лекарствен продукт убива ларвите на *Dirofilaria immitis* до един месец след тяхната трансмисия. Следователно, ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага на редовни месечни интервали през времето от годината, когато има вектори (комари). Приложението трябва да започне в месеца след първата очаквана експозиция на векторите и да продължи до 1 месец след последната експозиция на векторите. Кучета в ендемични райони за диروفилария или кучета, които са пътували до ендемични райони, могат да бъдат заразени с възрастни диروفиларии. Следователно преди прилагане на ветеринарния лекарствен продукт за едновременно профилактика на инфекция с възрастни *D. immitis*, трябва да се вземе предвид

съвета, даден в точка 3.4. При замяна на друг продукт за превенция срещу дирофилярии в програма за профилактика срещу дирофилярии, първото третиране с ветеринарния лекарствен продукт трябва да се приложи в рамките на 1 месец от последната доза на предишния лекарствен продукт.

Белодробен червей:

В ендемични райони, месечното приложение на ветеринарния лекарствен продукт ще намали нивото на инфекция с незрели възрастни (L5) и възрастни *Angiostrongylus vasorum* в сърцето и белите дробове.

Препоръчва се превенцията срещу белодробните червеи да продължи поне 1 месец след последната експозиция на голи охлюви и охлюви. Потърсете ветеринарен съвет относно информацията за оптималното време за започване на третиране с този ветеринарен лекарствен продукт.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции след приложение при здрави кученца на 8-седмична възраст, третирани до 5 пъти максимална препоръчителна доза за 7 последователни месечни приложения.

При лабораторно изследване, в което ветеринарният лекарствен продукт е прилаган веднъж 3 и 5 пъти максимална препоръчителна доза при кучета с дефицит на мултилекарствен-резистентен протеин 1 (MDR1-/-), в рамките на 24 часа дозово свързани неврологични признаци (основно депресия и емеzis) са наблюдавани във всички третирани групи. След прилагане на 5 пъти максимална препоръчителна доза са наблюдавани изолирани случаи на мускулни фасцикулации при отделни животни.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QP54AB52

4.2 Фармакодинамика

Fluralaner

Fluralaner е акарицид и инсектицид. Ефективен е срещу кърлежи (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* и *Rhipicephalus sanguineus*) и бълхи (*Ctenocephalides canis* и *C. felis*) при кучета.

За бълхи, началото на ефикасността е в рамките на 24 часа след прикачването за 30 дни след прилагането на продукта.

Fluralaner намалява риска от заразяване с *Babesia canis* предавана от *Dermacentor reticulatus*, като убива кърлежите в рамките на 24 часа, преди да настъпи трансмисия на заболяването.

Fluralaner намалява риска от заразяване с *D. caninum* предавана от *C. felis*, като убива бълхите в рамките на 24 часа, преди да настъпи трансмисия на заболяването.

Fluralaner има силна активност срещу кърлежи и бълхи чрез експозиция чрез храненето, тоест той е системно активен срещу прицелните паразити.

Fluralaner е силен инхибитор на части от нервната система на артроподите, чрез антагонистичното си действие върху лиганд-свързаните хлоридни канали (GABA-рецептор и glutamate-рецептор).

При молекулярните прицелни изследвания при насекоми върху GABA рецептори на бълхи и мухи, fluralaner не е засегнат от dieldrin резистентност.

При *in vitro* био-анализите, fluralaner не е засегнат от доказана теренна резистентност срещу amidines (кърлежи), organophosphates (кърлежи, крастни кърлежи), cyclodienes (кърлежи, бълхи, мухи), macrocyclic lactones (морски въшки), phenylpyrazoles (кърлежи, бълхи), benzophenyl ureas (кърлежи), pyrethroids (кърлежи, крастни кърлежи), carbamates (кърлежи, крастни кърлежи).

Новопоявилите се бълхи върху кучето са убити, преди да снесат жизнеспособни яйца. *In vitro* проучване доказва, че много ниски концентрации fluralaner също прекъсват продукцията на жизнеспособни яйца от бълхите. Жизненият цикъл на бълхата е нарушен и са предотвратени нови заразявания поради бързото начало на действие и продължителната ефикасност срещу възрастните бълхи върху животното и липсата на продукция на жизнеспособни яйца.

Продуктът допринася за контрола на популациите на бълхи в околната среда, в райони до които третираните кучета имат достъп.

Moxidectin

Moxidectin, полусинтетично производно на nemadectin, принадлежащо към милбемициновата група на макроциклични лактони (авермектините са другите) и има паразитицидна активност срещу редица вътрешни и външни паразити, белодробен червей (*Angiostrongylus vasorum*) и диروفилария (*Dirofilaria immitis*). Moxidectin няма значителна ефикасност срещу бълхи и кърлежи.

Милбемицините и авермектините имат общ начин на действие, който се основава на свързването на лиганд-свързаните хлоридни канали (глутамат-R и GABA-R). Това води до повишена пропускливост на мембраните на нервните и/или мускулните клетки на нематоди и артроподи за хлоридни йони и води до хиперполяризация, парализа и смърт на паразитите. Свързването на глутамат-свързаните хлоридни канали, които са специфични за безгръбначните и не съществуват при бозайниците, се смята за основен механизъм за антихелминтната и инсектицидната активност.

Pyrantel

Pyrantel принадлежи към класа на тетрахидропиримидините и е насочен към никотинови ацетилхолинови канални рецептори (nAChRs). Селективността на pyrantel за безгръбначните nAChRs се основава на свързване с висок афинитет към специфични подтипове нематодни рецептори и последващ агонистичен начин на действие, водещ до деполяризиращ нервно-мускулен блок, който причинява мускулна контракция, парализа и впоследствие смърт на паразитите. Pyrantel няма активност срещу мускаринови mAChRs. Pyrantel е антихелминт с паразитицидна активност срещу стомашно-чревни паразити (включително *T. canis*, *T. leonina*, *A. caninum* и *U. stenocephala*).

4.3 Фармакокинетика

Fluralaner лесно и бързо се абсорбира системно след перорално дозиране, достигайки средни максимални плазмени концентрации в рамките на 17,7 часа (T_{max}) след приложение.

Прандиалното състояние след нахранване при кучето увеличава степента на абсорбция на fluralaner. Fluralaner бавно се елиминира от плазмата (полуживот приблизително 12 дни) чрез елиминиране чрез фекалиите с бъбречен клирънс, който е по-незначителен начин на елиминиране.

Moxidectin лесно и бързо се абсорбира системно след перорално дозиране, достигайки средни максимални плазмени концентрации в рамките на 3 часа (T_{max}) след приложение. Moxidectin бавно се елиминира от плазмата (полуживот приблизително 16 дни) чрез жлъчна екскреция елиминирани чрез фекалиите с незначителен принос към метаболитния клирънс.

Pyrantel се резорбира слабо, и резорбираната част има T_{max} 1,5 часа и полуживот 6 часа. Pyrantel се елиминира чрез фекалиите и малката абсорбирана част се елиминира основно чрез урината.

За moxidectin и fluralaner, е наблюдавано натрупване след повтарящо се месечно дозиране. Виж точки 3.5 и 3.10.

Фармакокинетичните профили на fluralaner, moxidectin и pyrantel не са засегнати от съвместното им приложение.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка с цел предпазване от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Блистер PVC-оРА –алуминиево-оРА-PVC фолио, запечатан с PET-алуминиево фолиев капак. Всяка блистерна лента съдържа една таблетка.

Размери на опаковката:

Картонена кутия, съдържаща 1 блистерна лента с 1 таблетка
Картонена кутия, съдържаща 3 блистерни ленти с по 1 таблетка всяка
Картонена кутия, съдържаща 6 блистерни ленти с по 1 таблетка всяка

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Moxidectin е класифициран като устойчив, биоакмулиращ и токсичен (PBT).

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като fluralaner и moxidectin може да бъдат опасни за риби и други водни организми.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Intervet International B.V.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/24/325/001-018

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

{ДД/ММ/ГГГГ}.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

BRAVECTO TriUNO таблетки за дъвчене за кучета (1,27-2,5 kg)
BRAVECTO TriUNO таблетки за дъвчене за кучета (> 2,5-5 kg)
BRAVECTO TriUNO таблетки за дъвчене за кучета (> 5-10 kg)
BRAVECTO TriUNO таблетки за дъвчене за кучета (> 10-20 kg)
BRAVECTO TriUNO таблетки за дъвчене за кучета (> 20-40 kg)
BRAVECTO TriUNO таблетки за дъвчене за кучета (> 40-60 kg)

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка таблетка за дъвчене съдържа:

25 mg fluralaner / 0,0625 mg moxidectin / 12,5 mg pyrantel (като embonate)
50 mg fluralaner / 0,125 mg moxidectin / 25 mg pyrantel (като embonate)
100 mg fluralaner / 0,25 mg moxidectin / 50 mg pyrantel (като embonate)
200 mg fluralaner / 0,5 mg moxidectin / 100 mg pyrantel (като embonate)
400 mg fluralaner / 1 mg moxidectin / 200 mg pyrantel (като embonate)
600 mg fluralaner / 1,5 mg moxidectin / 300 mg pyrantel (като embonate)

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 таблетка за дъвчене
3 таблетки за дъвчене
6 таблетки за дъвчене

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кучета

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Перорално приложение

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**8. СРОК НА ГОДНОСТ**

Ехр. {мм/гггг}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в оригиналната опаковка с цел предпазване от светлина.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Intervet International B.V.

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

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

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

Блистер

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

BRAVECTO TriUNO



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

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. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

BRAVECTO TriUNO таблетки за дъвчене за кучета (1,27-2,5 kg)
BRAVECTO TriUNO таблетки за дъвчене за кучета (> 2,5-5 kg)
BRAVECTO TriUNO таблетки за дъвчене за кучета (> 5-10 kg)
BRAVECTO TriUNO таблетки за дъвчене за кучета (> 10-20 kg)
BRAVECTO TriUNO таблетки за дъвчене за кучета (> 20-40 kg)
BRAVECTO TriUNO таблетки за дъвчене за кучета (> 40-60 kg)

2. Състав

Всяка таблетка за дъвчене съдържа:

Активни вещества:

BRAVECTO TriUNO таблетки за дъвчене за кучета	Fluralaner (mg)	Moxidectin (mg)	Pyrantel (като embonate) (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

Помощни вещества:

BRAVECTO TriUNO таблетка за дъвчене за кучета	Butylhydroxytoluene (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

Светлорозови до светлокафяви, петнисти, с кръгла форма, таблетки за дъвчене.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.



4. Показания за употреба

За кучета със, или изложени на риск от смесени паразитни инвазии от кърлежи или бълхи, стомашно-чревни нематоди, белодробен червей и/или диروفилария. Ветеринарният лекарствен

продукт е показан изключително, когато се използва срещу кърлежи или бълхи и стомашно-чревни нематоди, показани по едно и също време. Ветеринарният лекарствен продукт също осигурява едновременно ефикасна превенция на диروفилария и ангиостронгилоза.

За третиране на опаразитяване с кърлежи и бълхи при кучета, осигуряващо незабавна и постоянна за бълхи (*Ctenocephalides felis* и *C. canis*) и кърлежите (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus*, и *Rhipicephalus sanguineus*) убиваща активност за 1 месец.

Ветеринарният лекарствен продукт може да се използва като част от стратегията за контрол на алергичен дерматит, предизвикан от бълхи (FAD).

За намаляване на риска от заразяване с *Babesia canis canis* чрез предаване от *D. reticulatus* за 1 месец. Ефектът е индиректен поради действието на ветеринарния лекарствен продукт срещу вектора.

За намаляване на риска от заразяване с *Dipylidium caninum* чрез предаване от *C. felis* за 1 месец. Ефектът е индиректен поради действието на ветеринарния лекарствен продукт срещу вектора.

Третиране на опаразитяване със стомашно-чревни нематоди от следните видове: кръгли червей (възрастни стадии на *Toxocara canis*, и възрастни стадии на *Toxascaris leonina*) и анкилостоми (L4, незрели възрастни (L5) и възрастни стадии на *Ancylostoma caninum* и възрастни стадии на *Uncinaria stenocephala*).

Превенция на диروفилария (причинена от *Dirofilaria immitis*).

Превенция на ангиостронгилоза (чрез понижаване нивото на опаразитяване с незрели възрастни (L5) и възрастни стадии на *Angiostrongylus vasorum*).

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Паразитите трябва да започнат да се хранят от гостоприемника, за да бъдат изложени на влиянието на fluralaner; следователно, рискът от трансмисия на болести, предавани чрез паразити (включително *Babesia canis canis* и *D. caninum*) не може да бъде напълно изключен.

Кучетата в ендемични райони за диروفилария (или такива, които са пътували до ендемични райони) могат да бъдат опаразитени с възрастни дирофилярии. Не е установен терапевтичен ефект срещу възрастни *D. immitis*. Поради това се препоръчва, в съответствие с добрата ветеринарна практика, всички животни на възраст 6 месеца или повече, живеещи или пътуващи до райони, където съществува вектор, да бъдат изследвани за съществуващи инфекции с възрастни дирофилярии, преди започване на превантивна употреба на ветеринарния лекарствен продукт.

За третирането на инфекции със стомашно-чревни нематоди, необходимостта от и честотата на повторното третиране, както и изборът на лечение (моносубстанция или комбиниран продукт) трябва да бъдат оценени от предписващия ветеринарен лекар.

Ненужната употреба на антипаразитни средства или употребата, която се отклонява от инструкциите, дадени в кратката характеристика на продукта, може да увеличи резистентния селективен натиск и да доведе до намалена ефикасност. Решението за употреба на продукта трябва да се основава на потвърждение на вида паразити и на тежестта, или на риска от инфекции въз основа на епидемиологични характеристики, за всяко отделно животно.

При липса на риск от ко-инфекция с екто- и ендопаразити трябва да се използва продукт с тесен спектър на действие.

Възможността други животни в същото домакинство да бъдат източник на повторно опаразитяване с кърлежи, бълхи или стомашно-чревни нематоди, трябва да се вземе под внимание, като те трябва да бъдат третирани при необходимост с подходящ продукт.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Да се прилага с повишено внимание при кучета с вече съществуваща епилепсия и при кучета с анамнеза за неврологични разстройства.

При липса на налични данни, третирането на кученца на възраст под 8 седмици и/или кучета с телесна маса под 1,27 kg трябва да се основава на оценката полза-риск от отговорния ветеринарен лекар.

При (MDR1-/-) кучета, безопасността на ветеринарния лекарствен продукт е изследвана само след еднократно прилагане на доза в лабораторно изследване. В единична времева точка на наблюдение се е наблюдавало депресия при едно животно, дозирано с максималната препоръчителна доза за третиране, и в дозово-свързан начин, при повече животни при предозиране. Препоръчителната доза трябва да се спазва стриктно при MDR1 мутант (-/-) кучета с нефункционален Р-гликопротеин, които могат да включват, но не непременно ограничени до, Коли и свързани породи. Моля, вижте също подсекция 'Предозиране' в секция 'Специални предупреждения' (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти).

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се прилага през интервали по-кратки от 1 месец, тъй като безопасността при по-къси интервали не е тествана.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към активните вещества и/или помощните вещества трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Този ветеринарен лекарствен продукт е вреден след поглъщане. Съхранявайте в оригиналната опаковка до употреба, за да предотвратите директен достъп на децата до ветеринарния лекарствен продукт. При случайно поглъщане, да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Да не се яде, да не се пие и да не се пуши докато се прилага ветеринарния лекарствен продукт. Този ветеринарен лекарствен продукт може да раздразни очите. Избягвайте контакт с очите. В случай на контакт, незабавно изплакнете обилно с вода.

Този ветеринарен лекарствен продукт може да раздразни кожата или да причини кожна сенсibilизация. Измийте ръцете си старателно със сапун и вода непосредствено след употреба на ветеринарния лекарствен продукт.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност, лактация или при кучета, предназначени за разплод. Лабораторните изследвания с тохидестин при плъхове и мишки показват доказателства за фетотоксичен и тератогенни ефекти. Не се препоръчва прилагането му по време на бременност и лактация.

Заплодяемост:

Не се препоръчва прилагането му при животни за разплод.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Макроциклични лактони, включително тохидестин, е показано, че са субстрати за р-гликопротеин.

Следователно, по време на лечението с ветеринарния лекарствен продукт, други продукти, които са субстрати или инхибитори на р-гликопротеин (напр. cyclosporine, digoxin, doxorubicin, ketoconazole, spinosad), трябва да се използват едновременно само в съответствие с оценката полза/риск на отговорния ветеринарен лекар.

По време на клинично полево изпитване не са наблюдавани взаимодействия между ветеринарния лекарствен продукт и рутинно използваните ветеринарни лекарствени продукти.

Предозиране:

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции след приложение при здрави кученца на 8-седмична възраст, третирани до 5 пъти максимална препоръчителна доза за 7 последователни месечни приложения.

При лабораторно изследване, в което ветеринарният лекарствен продукт е прилаган веднъж 3 и 5 пъти максимална препоръчителна доза при кучета с дефицит на мултилекарствен-резистентен протеин 1 (MDR1-/-), в рамките на 24 часа дозово свързани неврологични признаци (основно депресия и емезис) са наблюдавани във всички третирани групи. След прилагане на 5 пъти максимална препоръчителна доза са наблюдавани изолирани случаи на мускулни фасцикулации при отделни животни.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета:

Чести (1 до 10 на 100 третирани животни)
Нарушения в храносмилателния тракт (напр., Диария, Повръщане) ¹
Нечести (1 до 10 на 1 000 третирани животни):
Летаргия ² , Хиперсаливация ¹ , Намален апетит
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения)
Тремор на мускулите, Атаксия, Конвулсия ³

¹ леки и обикновено отшумяват в рамките на 1 ден

² лека и обикновено отшумява в рамките на 2 дни

³ могат да бъдат сериозни

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

За перорално приложение.

Доза:

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага перорално в доза 10-20 mg/kg fluralaner, 0,025-0,05 mg/kg moxidectin и 5-10 mg/kg pyrantel, напр. както е показано в таблицата по-долу:

Телесна маса	Брой и концентрация на таблетки за дъвчене за приложение
--------------	--

(kg) на куче	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

Таблетката за дъвчене не трябва да се чупи или разделя.

За кучета над 60 kg, трябва да се използват подходящи комбинации от таблетки за дъвчене.

За да се осигури правилна дозировка, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Прилагането на по-ниска доза може да доведе до неефективна употреба и може да благоприятства развитието на резистентност.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Начин на прилагане:

Прилагайте ветеринарния лекарствен продукт по време на или близо до времето на хранене. Ветеринарния лекарствен продукт е овкусена таблетка за дъвчене. Таблетките могат да бъдат предложени на кучето, дадени с храната или поставени директно във устата. Кучето трябва да бъде наблюдавано по време на прилагането, за да потвърдите, че цялата таблетка е погълната.

Схема на приложение:

При опаразитяване с кърлежи, бълхи, стомашно-чревни нематоди, диروفилария и белодробен червей необходимостта от и честотата на повторните третиране трябва да се основава на съвета на ветеринарния лекар и да се отчита местната епидемиологична обстановка и начина на живот на животното.

Кърлежи и бълхи:

За оптимално третиране и контрол на опаразитяванията с бълхи и кърлежи, ветеринарния лекарствен продукт трябва да се прилага на интервали от 1 месец.

Стомашно-чревни нематоди:

За едновременно третиране на инфекции със стомашно-чревни нематоди трябва да се приложи еднократна доза от продукта. Когато е необходимо, кучетата могат да бъдат третирани повторно на интервали от 1 месец.

Диروفилария:

Ветеринарния лекарствен продукт убива ларвите на *Dirofilaria immitis* до един месец след тяхната трансмисия. Следователно, ветеринарния лекарствен продукт трябва да се прилага на редовни месечни интервали през времето от годината, когато има вектори (комари). Приложението трябва да започне в месеца след първата очаквана експозиция на векторите и да продължи до 1 месец след последната експозиция на векторите.

Кучета в ендемични райони за диروفилария или кучета, които са пътували до ендемични райони, могат да бъдат заразени с възрастни дирофилярии. Следователно преди прилагане на ветеринарния лекарствен продукт за едновременно профилактика на инфекция с възрастни *D. immitis*, трябва да се вземе предвид съвета, даден в секция 'Специални предупреждения'. При замяна на друг продукт за превенция срещу дирофилярии в програма за профилактика срещу дирофилярии, първото третиране с ветеринарния лекарствен продукт трябва да се приложи в рамките на 1 месец от последната доза на предишния лекарствен продукт.

Белодробен червей:

В ендемични райони, месечното приложение на ветеринарния лекарствен продукт ще намали нивото на инфекция с незрели възрастни (L5) и възрастни *Angiostrongylus vasorum* в сърцето и белите дробове.

Препоръчва се превенцията срещу белодробните червеи да продължи поне 1 месец след последната експозиция на голи охлюви и охлюви. Потърсете ветеринарен съвет относно информация за оптималното време за започване на третиране с този ветеринарен лекарствен продукт.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява в оригиналната опаковка с цел предпазване от светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху опаковката след срока на годност. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Moxidectin е класифициран като устойчив, биоакумулиращ и токсичен (РВТ). Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като fluralaner и moxidectin може да бъдат опасни за риби и други водни организми.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/24/325/001-018

Блистер PVC-оРА –алуминиево-оРА-PVC фолио, запечатан с PET-алуминиево фолиев капак, Всяка блистерна лента съдържа една таблетка.

Размери на опаковката:

Картонена кутия, съдържаща 1 блистерна лента с 1 таблетка

Картонена кутия, съдържаща 3 блистерни ленти с по 1 таблетка всяка
Картонена кутия, съдържаща 6 блистерни ленти с по 1 таблетка всяка

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Република България

Тел: + 359 28193749

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

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

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: +420 233 010 242

Italia

Tel: + 39 02 516861

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

Latvija

Tel: + 37052196111

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Производител, отговарящ за освобождаването на партии:

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

17. Допълнителна информация

Продуктът допринася за контрола на популациите на бълхи в околната среда, в райони до които третираните кучета имат достъп.

За бълхи, началото на ефикасността е в рамките на 24 часа след прикачването за 30 дни след прилагането на продукта.

Fluralaner намалява риска от заразяване с *Babesia canis* предавана от *Dermacentor reticulatus*, като убива кърлежите в рамките на 24 часа, преди да настъпи трансмисия на заболяването.

Fluralaner намалява риска от заразяване с *D. caninum* предавана от *C. felis*, като убива бълхите в рамките на 24 часа, преди да настъпи трансмисия на заболяването.