1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

BRAVECTO TriUNO tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (1,27-2,5 kg)
BRAVECTO TriUNO tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (> 2,5-5 kg)
BRAVECTO TriUNO tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (> 5-10 kg)
BRAVECTO TriUNO tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (> 10-20 kg)
BRAVECTO TriUNO tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (> 20-40 kg)
BRAVECTO TriUNO tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (> 40-60 kg)

Fluralaner / moksydektyna / pyrantel

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletka do rozgryzania i żucia zawiera:

Substancje czynne:

BRAVECTO TriUNO tabletki do rozgryzania i żucia dla psów	Fluralaner (mg)	Moksydektyna (mg)	Pyrantel (jako embonian) (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

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	**Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego**
Celuloza mikrokrystaliczna	
Kroskarmeloza sodowa	
Tlenek żelaza czerwony (E172)	
Czerwień allura (E129)	
Indygo karmin sól glinowa (E132)	
Laktoza jednowodna	
Hypromeloza	
Poloksamer	
Magnezu glinometakrzemian	
Magnezu węglan, lekki	
Aromat wątroby wieprzowej	
Krzemionka koloidalna bezwodna	
Magnezu stearynian	
Sodu laurylosiarczan	
Butylohydroksytoluen (E321)	0,2 mg (1,27-2,5 kg) 1,6 mg (> 10-20 kg)

	0,4 mg (> 2,5-5 kg)	3,2 mg (> 20-40 kg)
	0,8 mg (> 5-10 kg)	4,8 mg (> 40-60 kg)

Jasnoróżowe do jasnobrązowych, cętkowane, okrągłe tabletki do rozgryzania i żucia.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Dla psów przechodzących, lub zagrożonych ryzykiem mieszanej inwazji pasożytniczej kleszczy lub pcheł, nicieni żołądkowo-jelitowych, robaków płucnych i/lub robaków sercowych. Weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznczony wyłącznie do stosowania w przypadkach, kiedy wymagane jest podanie w tym samym czasie produktu przeciwko kleszczom lub pchłom oraz nicieniom żołądkowo-jelitowym. Weterynaryjny produkt leczniczy zapewnia także równoczesną skuteczność w zapobieganiu chorobie wywoływanej przez robaki sercowe, w zapobieganiu angiostrongylozie i leczeniu zakażeń *Angiostrongylus vasorum*.

Leczenie inwazji kleszczy i pcheł u psów, zapewniając natychmiastowe i trwałe działanie bójcze wobec pcheł (*Ctenocephalides felis* i *C. canis*) oraz kleszczy (*Dermacentor reticulatus, Ixodes hexagonus, I. ricinus* oraz *Rhipicephalus sanguineus*) przez okres 1 miesiąca.

Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany jako element strategii leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS).

W celu zmniejszenia ryzyka zakażenia *Babesia canis canis* przenoszonego przez *D. reticulatus* przez okres 1 miesiąca. Efekt jest pośredni ze względu na działanie weterynaryjnego produktu leczniczego na wektor.

W celu zmniejszenia ryzyka zakażenia *Dipylidium caninum* przenoszonego przez *C. felis* przez okres 1 miesiąca. Efekt jest pośredni ze względu na działanie weterynaryjnego produktu leczniczego na wektor.

Leczenie zakażeń nicieniami żołądkowo-jelitowymi następujących gatunków: glisty (stadia dorosłe *Toxocara canis* i stadia dorosłe *Toxascaris leonina*) oraz tęgoryjce (L4, niedojrzałe stadia dorosłe (L5) i stadia dorosłe *Ancylostoma caninum* oraz stadia dorosłe *Uncinaria stenocephala*).

Zapobieganie dirofilariozie (wywoływanej przez *Dirofilaria immitis*).

Zapobieganie angiostrongylozie (poprzez redukcję poziomu zakażenia niedojrzałymi stadiami dorosłymi (L5) i stadiami dorosłymi *Angiostrongylus vasorum*).

Leczenie zakażeń wywołanych przez *Angiostrongylus vasorum* (czynnik powodujący angiostrongylozę).

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne, lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Pasożyty muszą rozpocząć żerowanie na żywicielu, aby zostać narażone na fluralaner; dlatego ryzyko przenoszenia chorób pasożytniczych (w tym *Babesia canis canis* oraz *D. caninum*) nie może być całkowicie wykluczone.

Psy na obszarach endemicznego występowania robaków sercowych (lub te, które podróżowały do obszarów endemicznych) mogą być zarażone dorosłymi nicieniami sercowymi. Nie wykazano działania terapeutycznego przeciwko dorosłym *D. immitis*. Z tego względu zaleca się, zgodnie z dobrą praktyką weterynaryjną, aby wszystkie zwierzęta w wieku 6 miesięcy lub starsze, żyjące w obszarach, lub które podróżowały do obszarów gdzie występuje wektor, były poddawane badaniu na obecność zakażenia dorosłymi nicieniami sercowymi przed rozpoczęciem profilaktycznego stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego.
W przypadku leczenia zakażeń nicieniami żołądkowo-jelitowymi, potrzeba i częstotliwość ponownego leczenia, a także wybór leczenia (jedna substancja lub produkt zawierający połączenie substancji) powinny zostać ocenione przez lekarza weterynarii przepisującego leczenie.

Niepotrzebne stosowanie produktów przeciwpasożytniczych lub stosowanie niezgodne z instrukcjami podanymi w charakterystyce weterynaryjnego produktu leczniczego może zwiększyć presję selekcyjną oporności i prowadzić do zmniejszenia skuteczności. Decyzja o zastosowaniu produktu powinna opierać się na potwierdzeniu gatunku pasożyta i jego obciążenia, lub ryzyka zarażenia w oparciu o jego cechy epidemiologiczne, dla każdego indywidualnego zwierzęcia.
W przypadku braku ryzyka wspólnego zakażenia ektopasożytami i endopasożytami, należy stosować produkt o wąskim spektrum działania.
Należy wziąć pod uwagę możliwość, że inne zwierzęta w tym samym gospodarstwie domowym, mogą być źródłem ponownego zakażenia kleszczami, pchłami lub nicieniami żołądkowo-jelitowymi i w razie konieczności należy je leczyć odpowiednim produktem.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Należy stosować z zachowaniem ostrożności u psów z wcześniej istniejącą padaczką oraz u psów z historią zaburzeń neurologicznych.
Ze względu na brak dostępnych danych, leczenie szczeniąt w wieku poniżej 8 tygodni i/lub psów o masie ciała poniżej 1,27 kg powinno być oparte na ocenie bilansu korzyści do ryzyka przeprowadzonej przez odpowiedzialnego lekarza weterynarii.
U psów (MDR1-/-) bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego zostało zbadane wyłącznie po podaniu pojedynczej dawki w badaniu laboratoryjnym. W pojedynczym punkcie czasowym obserwacji, u jednego zwierzęcia, któremu podano maksymalną zalecaną dawkę leczniczą, zaobserwowano depresję, a także w sposób zależny od dawki u większej liczby zwierząt po przedawkowaniu. Należy ściśle przestrzegać zalecanej dawki u psów z mutacją MDR1 (-/-) z niefunkcjonalną glikoproteiną P, co może obejmować, ale nie musi ograniczać się do, collie i pokrewnych ras. Patrz również sekcja 3.10 „Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)".
Weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy podawać w odstępach krótszych niż 1 miesiąc, ponieważ bezpieczeństwo w krótszych odstępach nie zostało przetestowane.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Osoby o znanej nadwrażliwości na którąkolwiek substancję czynną i/lub substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.
Niniejszy weterynaryjny produkt leczniczy jest szkodliwy po spożyciu. Należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu do czasu zastosowania w celu uniemożliwienia dzieciom bezpośredniego dostępu do weterynaryjnego produktu leczniczego. Po przypadkowym połknięciu należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
Nie jeść, nie pić i nie palić podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Ten weterynaryjny produkt leczniczy może podrażniać oczy. Unikać kontaktu z oczami. W przypadku kontaktu natychmiast przemyć dużą ilością wody.
Ten weterynaryjny produkt leczniczy może podrażniać skórę lub powodować jej uczulenie. Dokładnie umyć ręce mydłem i wodą natychmiast po użyciu weterynaryjnego produktu leczniczego.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Zaburzenia przewodu pokarmowego (np. biegunka, wymioty)[1]
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Letarg[2], Nadmierne ślinienie się[1], Zmniejszony apetyt
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Drżenie mięśni, ataksja, drgawki[3]

[1]Łagodne i zwykle ustępujące w ciągu 1 dnia
[2]Łagodne i zwykle ustępujące w ciągu 2 dni
[3]Mogą być poważne

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego nie zostało określone podczas ciąży, laktacji ani u psów przeznaczonych do rozrodu. Badania laboratoryjne z moksydektyną na szczurach i myszach wykazały dowody na działanie fetotoksyczne i teratogenne.

Ciąża i laktacja:
Nie zaleca się stosowania podczas ciąży i laktacji.

Płodność:
Nie zaleca się stosowania u zwierząt przeznaczonych do rozrodu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wykazano, że makrocykliczne laktony włączając moksydektynę są substratami dla glikoproteiny P. Dlatego podczas terapii weterynaryjnym produktem leczniczym, inne produkty, które są substratami lub inhibitorami glikoproteiny P (np. cyklosporyna, digoksyna, doksorubicyna, ketokonazol, spinosad) powinny być stosowane jednocześnie zgodnie z oceną korzyści/ryzyka przeprowadzoną przez lekarza weterynarii.

Podczas terenowych badań klinicznych nie zaobserwowano żadnych interakcji między weterynaryjnym produktem leczniczym a rutynowo stosowanymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Dawka:

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać doustnie w dawce 10-20 mg/kg fluralaneru, 0,025-0,05 mg/kg moksydektyny i 5-10 mg/kg pyrantelu, np. zgodnie z poniższą tabelą:

Masa ciała (kg) psa	**Liczba i moc tabletek do rozgryzania i żucia, które należy podać**					
	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

Nie należy łamać ani dzielić tabletki do rozgryzania i żucia.
Dla psów o masie ciała powyżej 60 kg należy stosować odpowiednie połączenia tabletek do rozgryzania i żucia.
Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała.
Podanie zbyt małej dawki może prowadzić do nieskutecznego stosowania i sprzyjać rozwojowi oporności.

Sposób podawania:
Weterynaryjny produkt leczniczy podawać w czasie karmienia lub w czasie zbliżonym do pory karmienia.
Weterynaryjny produkt leczniczy jest smakową tabletką do rozgryzania i żucia. Tabletki można podawać psu razem z karmą lub umieszczać bezpośrednio w pysku. Psa należy obserwować podczas podawania, aby upewnić się, że cała tabletka została połknięta.

Harmonogram leczenia:
W przypadku inwazji kleszczy, pcheł, nicieni żołądkowo-jelitowych, robaków sercowych i robaków płucnych, konieczność i częstotliwość ponownego leczenia powinny opierać się na zaleceniach lekarza weterynarii i powinny uwzględniać lokalną sytuację epidemiologiczną oraz styl życia zwierzęcia.

Kleszcze i pchły:
W celu optymalnego leczenia i kontroli inwazji pcheł i kleszczy weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać w odstępach 1 miesiąca.

Nicienie żołądkowo-jelitowe:
W przypadku równoczesnego leczenia infekcji nicieniami żołądkowo-jelitowymi należy podać pojedynczą dawkę produktu. W razie potrzeby psy można ponownie leczyć w odstępach 1 miesiąca.

Robaki sercowe:
Weterynaryjny produkt leczniczy zabija larwy *Dirofilaria immitis* do jednego miesiąca po ich przeniesieniu. Dlatego weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać w ciągu roku w regularnych, miesięcznych odstępach, w okresie występowania wektorów (komarów). Podawanie powinno rozpocząć się w miesiącu po pierwszym przewidywanym narażeniu na wektory i powinno trwać do 1 miesiąca po ostatnim narażeniu na wektory. Psy na obszarach endemicznych dla nicieni sercowych lub psy, które podróżowały do obszarów endemicznych, mogą być zarażone dorosłymi nicieniami

sercowymi. Dlatego przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego w celu jednoczesnego zapobiegania zakażeniom dorosłymi osobnikami *D. immitis* należy wziąć pod uwagę zalecenia podane w punkcie 3.4. W przypadku zastępowania innego produktu stosowanego zapobiegawczo przeciwko nicieniom sercowym w programie zapobiegania zakażeniom robakami sercowymi, pierwsze leczenie weterynaryjnym produktem leczniczym musi zostać podane w ciągu 1 miesiąca od ostatniej dawki poprzedniej terapii.

Robaki płucne:
Na obszarach endemicznych comiesięczne podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego zmniejszy poziom zakażenia niedojrzałymi osobnikami dorosłymi (L5) oraz dorosłymi osobnikami *Angiostrongylus vasorum* w sercu i płucach. Zaleca się kontynuowanie profilaktyki przeciwko nicieniom płucnym co najmniej do 1 miesiąca po ostatnim narażeniu na kontakt ze ślimakami nagimi i ślimakami skorupowymi. W leczeniu zakażeń *Angiostrongylus vasorum* należy podać pojedynczą dawkę produktu. W razie potrzeby psy można ponownie leczyć w odstępach 1 miesiąca. Należy zasięgnąć porady lekarza weterynarii, aby uzyskać informacje na temat optymalnego czasu rozpoczęcia leczenia tym weterynaryjnym produktem leczniczym.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nie zaobserwowano żadnych reakcji niepożądanych u 8-tygodniowych zdrowych szczeniąt, którym podawano dawkę do 5 razy większą od maksymalnej zalecanej dawki przez 7 kolejnych miesięcznych podań.
W badaniu laboratoryjnym, w którym weterynaryjny produkt leczniczy podawano jednokrotnie w dawce 3 oraz 5 razy większej od maksymalnej zalecanej dawki psom z niedoborem białka oporności wielolekowej 1 (MDR1-/-), w ciągu 24 godzin, obserwowano zależne od dawki objawy neurologiczne (głównie depresję i wymioty) we wszystkich leczonych grupach. Po podaniu dawki 5 razy większej od maksymalnej zalecanej dawki u poszczególnych zwierząt obserwowano pojedyncze przypadki fascykulacji mięśni.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QP54AB52

4.2 Dane farmakodynamiczne

Fluralaner
Fluralaner jest substancją roztoczobójczą oraz owadobójczą. Jest skuteczny u psów przeciwko kleszczom (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* i *Rhipicephalus sanguineus*) oraz pchłom (*Ctenocephalides canis* i *C. felis*).

W przypadku pcheł skuteczne działanie zaczyna się w ciągu 24 godzin od przyczepienia i utrzymuje się przez 30 dni po podaniu produktu.

Fluralaner zmniejsza ryzyko zakażenia *Babesia canis* przenoszonego przez *Dermacentor reticulatus*, zabijając kleszcze w ciągu 24 godzin, zanim dojdzie do przeniesienia choroby.

Fluralaner zmniejsza ryzyko zakażenia *D. caninum* przenoszonego przez *C. felis*, zabijając pchły w ciągu 24 godzin, zanim dojdzie do przeniesienia choroby.

Fluralaner wykazuje wysoką skuteczność przeciwko kleszczom i pchłom przy ekspozycji podczas pobierania przez nie pokarmu, tj. działa systemowo na docelowe pasożyty.

Fluralaner jest silnym inhibitorem części układu nerwowego stawonogów, działając antagonistycznie na bramkowane ligandami kanały chlorkowe (receptor GABA i receptor glutaminianowy).

W badaniach molekularnych docelowych owadzich receptorów GABA u pcheł i much, fluralaner nie podlegał wpływowi oporności na dieldrynę.

W badaniach biologicznych *in vitro* fluralaner nie podlegał wpływowi potwierdzonej terenowej oporności przeciwko amidynom (kleszcze), związkom fosforoorganicznym (kleszcze, roztocze), cyklodienom (kleszcze, pchły, muchy), makrocyklicznym laktonom (wszy morskie), fenylopirazolonom (kleszcze, pchły), benzylofenylmocznikom (kleszcze), pyretroidom (kleszcze, roztocze) i karbaminianom (kleszcze, roztocze).

Nowo pojawiające się na psie pchły zabijane są przed wyprodukowaniem jaj zdolnych do przeżycia. Badanie *in vitro* wykazało, że bardzo niskie stężenie fluralaneru zatrzymuje u pcheł także produkcję jaj zdolnych do przeżycia. Cykl życiowy pcheł zostaje przerwany, co zapobiega nowym inwazjom dzięki szybkiemu rozpoczęciu działania i długotrwałej skuteczności przeciwko dorosłym pchłom na zwierzęciu oraz braku produkcji żywych jaj.
Produkt przyczynia się do kontroli populacji pcheł w środowisku, na obszarach do których mają dostęp leczone psy.

Moksydektyna
Moksydektyna, półsyntetyczna pochodna nemadektyny, należy do grupy milbemycyn, makrocyklicznych laktonów (drugą grupą są awermektyny) i ma działanie bójcze w stosunku do gamy pasożytów wewnętrznych i zewnętrznych, nicieni płucnych (*Angiostrongylus vasorum*) i nicieniom sercowym (*Dirofilaria immitis*). Moksydektyna nie ma znaczącej skuteczności przeciwko pchłom i kleszczom.

Milbemycyny i awermektyny mają wspólny mechanizm działania oparty na wiązaniu się z kanałami chlorkowymi zależnymi od ligandów (glutamate-R i GABA-R). Prowadzi to do zwiększonej przepuszczalności błony komórkowej komórek nerwowych i/lub mięśniowych nicieni i stawonogów dla jonów chlorkowych, co skutkuje hiperpolaryzacją, paraliżem i śmiercią pasożytów. Wiązanie się z kanałami chlorkowymi zależnymi od glutaminianu, które są specyficzne dla bezkręgowców i nie występują u ssaków, jest uważane za główny mechanizm działania przeciwrobaczego i zabijającego owady.

Pyrantel
Pyrantel należy do klasy tetrahydropirymidyn i działa na receptory kanałów nikotynowych acetylocholiny (nAChRs). Selektywność pyrantelu dla nAChRs bezkręgowców opiera się na wysokim powinowactwie wiązania do specyficznych podtypów receptorów nicieni i następczym agonistycznym mechanizmie działania prowadzącym do depolaryzującego bloku nerwowo-mięśniowego, co powoduje skurcz mięśni, paraliż i w konsekwencji śmierć pasożytów. Pyrantel nie działa na muskarynowe mAChRs. Pyrantel jest środkiem przeciwrobaczym o działaniu pasożytobójczym przeciwko pasożytom przewodu pokarmowego (w tym *T. canis*, *T. leonina*, *A. caninum* i *U. stenocephala*).

4.3 Dane farmakokinetyczne

Fluralaner jest łatwo i szybko wchłaniany ogólnoustrojowo po podaniu doustnym, osiągając średnie maksymalne stężenia w osoczu w ciągu 17,7 godzin (T_{max}) po podaniu. Nakarmienie psa zwiększa stopień wchłaniania fluralaneru. Fluralaner jest powoli eliminowany z osocza (okres półtrwania

wynosi około 12 dni) poprzez wydalanie z kałem, przy czym klirens nerkowy jest drugorzędną drogą eliminacji.

Moksydektyna jest łatwo i szybko wchłaniana ogólnoustrojowo po podaniu doustnym, osiągając średnie maksymalne stężenia w osoczu w ciągu 3 godzin (T_{max}) po podaniu. Moksydektyna jest powoli eliminowana z osocza (okres półtrwania około 16 dni) poprzez wydalanie żółciowe i eliminację z kałem z niewielkim udziałem klirensu metabolicznego.

Pyrantel jest słabo wchłaniany, a wchłonięta część ma T_{max} 1,5 godziny oraz okres półtrwania 6 godzin. Pyrantel jest wydalany z kałem, a mała, wchłonięta część jest wydalana głównie z moczem.

W przypadku moksydektyny i fluralaneru obserwowano kumulację po wielokrotnym comiesięcznym dawkowaniu. Patrz punkty 3.5 i 3.10.

Profile farmakokinetyczne fluralaneru, moksydektyny i pyrantelu nie ulegają zmianie w wyniku równoczesnego podawania.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blister z folii PVC-oPA-aluminium-oPA-PVC uszczelniony przykrywką z folii PET-aluminium. Każdy blister zawiera jedną tabletkę.

Wielkości opakowań:
Pudełko tekturowe zawierające 1 blister z 1 tabletką.
Pudełko tekturowe zawierające 3 blistry po 1 tabletce każdy.
Pudełko tekturowe zawierające 6 blistrów po 1 tabletce każdy.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Moksydektyna została sklasyfikowana jako substancja trwała, bioakumulująca się i toksyczna (PBT).

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ fluralaner i moksydektyna mogą być niebezpieczne dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego

zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Komisja Europejska EU/2/24/325/001-018

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

22/11/2024.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

Data sporządzenia: 27.10.2025

Reklama kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi. Niniejszy materiał został przygotowany wyłącznie w celu komunikacji i informowania środowiska lekarzy weterynarii. Jakiekolwiek inne wykorzystanie może naruszać lokalne przepisy dotyczące promocji weterynaryjnych produktów leczniczych wydawanych na receptę. Materiał nie powinien być udostępniany osobom, dla których nie jest przeznaczony.