

Bravecto TriUNO:

- BRAVECTO TriUNO tablete za žvakanje za pse (1,27-2,5 kg)
- BRAVECTO TriUNO tablete za žvakanje za pse (> 2,5-5 kg)
- BRAVECTO TriUNO tablete za žvakanje za pse (> 5-10 kg)
- BRAVECTO TriUNO tablete za žvakanje za pse (> 10-20 kg)
- BRAVECTO TriUNO tablete za žvakanje za pse (> 20-40 kg)
- BRAVECTO TriUNO tablete za žvakanje za pse (> 40-60 kg)

(za primjenu u veterinarstvu)

Proizvođač:

INTERVET INTERNATIONAL B.V. Holandija

MSD A.H. DANUBE BIOTECH GmbH Austrija

Podnosilac zahteva: Intervet International bv, Predstavništvo za BiH

Adresa: Tešanjaska 24 A, Sarajevo.

IME LIJEKA

- BRAVECTO TriUNO tablete za žvakanje za pse (1,27-2,5 kg)
- BRAVECTO TriUNO tablete za žvakanje za pse (> 2,5-5 kg)
- BRAVECTO TriUNO tablete za žvakanje za pse (> 5-10 kg)
- BRAVECTO TriUNO tablete za žvakanje za pse (> 10-20 kg)
- BRAVECTO TriUNO tablete za žvakanje za pse (> 20-40 kg)
- BRAVECTO TriUNO tablete za žvakanje za pse (> 40-60 kg)

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka tableta za žvakanje sadrži:

Aktivne tvari: BRAVECTO TriUNO	Fluralaner (mg)	Moksidektin (mg)	Pirantel (kao embonat) (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

Pomoćne tvari:

Celuloza, mikrokristalna; Natrijum kroskarmeloza; Crveni željezni oksid (E172); Allura crvena (E129); Indigo karmin aluminijumska so (E132); Laktoza monohidrat; Hipromeloza; Poloksamer; Magnezijum aluminometasilikat; Magnezijum karbonat – svjetli; Aroma svinjske jetre; Silicijum dioksid - koloidni bezvodni; Magnezijum stearat; Natrijum laurilsulfat; Butilhidroksitoluen (E321).

INDIKACIJE

Za pse starije od 8 sedmica (težih od 1,27 kg), s infestacijom ili preventivno, kod životinja kod kojih postoji rizik od mješovitih parazitskih infestacija krpeljima ili buhama, gastrointestinalnim nematodama, plućnim vlasцем i/ili srčanim crvom. Veterinarski lijek indiciran je isključivo kada je istovremeno indicirana upotreba protiv krpelja ili buha i gastrointestinalnih nematoda. Veterinarski lijek također pruža istodobnu djelotvornost u prevenciji infestacije srčanim crvom, prevenciji angiostrongiloze i tretiranje *Angiostrongylus vasorum*.

Za tretiranje infestacija krpeljima i buhama u pasa, koje omogućuje trenutačno i postojano ubijanje buha (*Ctenocephalides felis* i *C. canis*) i krpelja (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* i *Rhipicephalus sanguineus*) tokom 1 mjeseca.

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

Za smanjenje rizika od infestacije s *Babesia canis* uzrokovane prijenosom putem krpelja *D. reticulatus* tokom 1 mjeseca. Ovaj učinak je neizravan, zahvaljujući djelovanju veterinarskog lijeka protiv vektora.

Za smanjenje rizika od infestacije s *Dipylidium caninum* uzrokovane prijenosom putem *C. felis* tokom 1 mjeseca. Ovaj učinak je neizravan, zahvaljujući djelovanju veterinarskog lijeka protiv vektora.

Tretiranje infestacija gastrointestinalnim nematodama sljedećih vrsta: oblici (odrasli oblici *Toxocara canis* i odrasli oblici *Toxascaris leonina*) i kukasti crvi (L4, nezreli odrasli (L5) i odrasli oblici *Ancylostoma caninum* te odrasli oblici *Uncinaria stenocephala*).

Prevenција bolesti srčanog crva (čiji uzročnik je *Dirofilaria immitis*).

Prevenција angiostrongiloze (putem smanjenja razine infestacije nezrelim odraslim (L5) i odraslim oblicima *Angiostrongylus vasorum*). Tretiranje infestacija *Angiostrongylus vasorum* (uzročnika angiostrongiloze).

KONTRAINDIKACIJE

Ne koristiti u slučaju preosjetljivosti na aktivnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

Nije ispitana neškodljivost veterinarskog lijeka za vrijeme graviditeta, laktacije ili u pasa namijenjenih za rasplod. Laboratorijskim ogledima s moksidektinom na štakorima i miševima dokazani su fetotoksični i teratogeni učinci.

CILNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi.

NEŽELJENE REAKCIJE

Česte (1 do 10 životinja/100 liječenih životinja):	Poremećaji probavnog trakta (npr. dijareja, povraćanje) ¹
Rijetke (1 do 10 životinja/1.000 liječenih životinja):	Letargija, ² Hipersalivacija, ¹ Smanjen apetit
Vrlo rijetke (<1 životinje/10.000 liječenih životinja, uključujući izolovane slučajeve):	Mišićni tremor, ataksija, konvulzije ³

¹ blage i obično se povlače u roku od 1 dana

² blage i obično se povlače u roku od 2 dana

³ mogu biti ozbiljne

Važno je da se neželjene pojave prijavljuju. Time se omogućava stalno praćenje sigurnosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave neželjenih pojava je potrebno slati, po mogućnosti preko veterinara, nosiocu dozvole za stavljanje proizvoda u promet ili nacionalnom nadležnom organu preko nacionalnog sistema izvještavanja. Za kontakt podatke pogledati uputstvo iz pakovanja.

U slučaju pojave ozbilinih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu ("Službene novine Federacije BiH" br. 15/98 i 70/08).

Upotreba tokom gravidnosti, laktacije ili tjeranja

Nije ispitana neškodljivost veterinarskog lijeka za vrijeme graviditeta, laktacije ili u pasa namijenjenih za rasplod, te se upotreba lijeka ne preporučuje u tom periodu.

Laboratorijskim ogledima s moksidektinom na štakorima i miševima dokazani su fetotoksični i teratogeni učinci.

Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije

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

Tokom terenskog kliničkog ispitivanja nisu zabilježene interakcije između veterinarskog lijeka i rutinski korištenih veterinarskih lijekova.

POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA UPOTREBU

Posebne mjere predostrožnosti za upotrebu kod životinja

Oprezno koristiti u pasa s otprije prisutnom epilepsijom te u pasa s prethodnim neurološkim poremećajima. U odsutnosti raspoloživih podataka, tretiranje štenadi mlađe od 8 tjedana i/ili pasa tjelesne težine ispod 1,27 kg smije se provoditi tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika. U pasa s nedostatkom proteina 1 višestruke rezistencije na lijekove (MDR1-/-) sigurnost veterinarskog lijeka ispitana je samo nakon jednokratnog doziranja u laboratorijskom ispitivanju. U jednokratnoj opservacijskoj vremenskoj tački zabilježena je depresija kod jedne životinje kojoj je primijenjena maksimalna preporučena doza lijeka te, na način povezan s dozom, u više životinja kojima je primijenjena prevelika doza. Potrebno se strogo pridržavati preporučene doze u pasa s mutacijom MDR1 (-/-) s nefunkcionalnim P-glikoproteinom, što može uključivati, ali nije nužno ograničeno na pse pasmine Collie i srodnih pasmina.

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

Posebne mjere predostrožnosti koje treba preduzeti lice koje daje veterinarsko-medicinski proizvod životinjama

Osobe preosjetljive na bilo koju od djelatnih i/ili pomoćnih tvari trebaju izbjegavati kontakt s veterinarskim lijekom. Ovaj veterinarski lijek štetan je ako se proguta. Čuvajte ga u originalnom pakiranju sve do upotrebe kako biste spriječili izravan pristup djece veterinarskom lijeku. U

slučaju nehotičnog gutanja, potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu ili etiketu veterinarskog lijeka. Prilikom rukovanja ovim veterinarskim lijekom, ne smijete konzumirati hranu ili pića, kao ni pušiti. Ovaj veterinarski lijek može nadražiti oči. Izbjegavajte njegov kontakt s očima. U slučaju kontakta, odmah isprati obilnom količinom vode.

Ovaj veterinarski lijek može nadražiti kožu ili uzrokovati senzibilizaciju kože. Nakon uporabe veterinarskog lijeka temeljito perate ruke sapunom i vodom.

DOZIRANJE I NAČIN PRIMJENE

Veterinarski lijek potrebno je primijeniti oralno u dozi od 10-20 mg/kg fluralanera, 0,025-0,05 mg/kg moksidektina i 5-10 mg/kg pirantela, npr. kako je prikazano u sljedećoj tablici:

Tjelesna težina (kg) psa	Broj i jačina tableta za žvakanje koje je potrebno primijeniti					
	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

Tableta za žvakanje ne smije se lomiti ni dijeliti.

Za pse teže od 60 kg potrebno je koristiti odgovarajuću kombinaciju tableta za žvakanje.

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu.

Nedovoljna doza može rezultirati neučinkovitom primjenom te može pogodovati razvoju rezistencije.

Predoziranje (simptomi, postupci u slučaju nužde, antidoti), ako je potrebno

Nisu zabilježene nikakve nuspojave u 8 sedmica starih zdravih štenaca kojima je primijenjena doza do 5 puta veća od maksimalne preporučene doze tokom 7 uzastopnih mjesečnih primjena.

U laboratorijskom ispitivanju u kojemu je veterinarski lijek primijenjen jednom u dozi 3 odnosno 5 puta većoj od maksimalne preporučene doze psima s nedostatkom proteina 1 višestruke rezistencije na lijekove (MDR1-/-), unutar 24 sata zabilježeni su neurološki znakovi povezani s dozom (većinom depresija i emeza) u svim tretiranim grupama. Nakon primjene doze 5 puta veće od maksimalne preporučene zabilježeni su izolirani slučajevi mišićnih fascikulacija u pojedinim životinja.

POSEBNA UPOZORENJA

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

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

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

Nepotrebna primjena antiparazitika ili primjena koja odstupa od uputa u sažetku opisa svojstava može povećati selekcijski pritisak za rezistenciju te dovesti do smanjene djelotvornosti. Odluka o primjeni lijeka mora se temeljiti na potvrdi vrste parazita i prisutnog opterećenja parazitom ili na riziku od infestacija na temelju epidemioloških značajki, za svaku pojedinačnu životinju.

Ako nema rizika od koinfestacije ektoparazitima i endoparazitima, potrebno je koristiti lijek uskog spektra djelovanja.

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

SAVJETI ZA PRAVILNU PRIMJENU

Metoda primjene:

Primijenite veterinarski lijek u vrijeme hranjenja psa ili približno oko tog vremena.

Veterinarski lijek je tableta za žvakanje sa okusom. Tableta se također može ponuditi psu, dati s hranom ili staviti izravno u usta. Psa je tokom primjene potrebno promatrati kako biste bili sigurni da je progutao cijelu tabletu.

Raspored liječenja:

Kod infestacija krpeljima, buhama, gastrointestinalnim nematodama, srčanim crvom i plućnim vlascom, potreba za ponovnim liječenjem i njegova učestalost određuju se na temelju savjeta veterinara, a također je potrebno uzeti u obzir lokalnu epidemiološku situaciju i stil života životinje.

Krpelji i buhe:

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

Gastrointestinalne nematode:

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

Srčani crv:

Veterinarski lijek ubija ličinke *Dirofilaria immitis* do mjesec dana nakon njihova prijenosa. Stoga je veterinarski lijek potrebno primjenjivati u redovitim intervalima od jednog mjeseca tokom perioda u godini kada su prisutni vektori (komarci). Primjena treba započeti u mjesecu nakon prvog

očekivanog izlaganja vektorima te ju je potrebno nastaviti do 1 mjesec nakon zadnjeg izlaganja vektorima. Psi u područjima endemičnima za srčanog crva ili psi koji su putovali u endemična područja mogu se zaraziti odraslim srčanim crvima. Stoga je prije primjene veterinarskog lijeka za istodobnu prevenciju infestacije s odraslim oblikom *D. immitis* u obzir potrebno uzeti savjete navedene u dijelu „Posebna upozorenja“. Ako se radi o zamjeni nekog drugog proizvoda za prevenciju srčanog crva u sklopu programa prevencije srčanog crva, prvi tretman veterinarskim lijekom mora se primijeniti unutar 1 mjeseca od posljednje doze prethodnog lijeka.

Plućni vlasac:

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

Preporučuje se nastaviti s prevencijom infestacije plućnim vlascom dok ne prođe barem 1 mjesec od posljednjeg izlaganja puževima golaćima i puževima s kućicom. Za tretiranje infestacije uzrokovane s *Angiostrongylus vasorum*, treba primijeniti jednu dozu proizvoda. Kada je potrebno, psi se mogu ponovo liječiti u razmacima od 1 mjesec. Potražite savjet veterinara u vezi s informacijama o optimalnom vremenu za početak liječenja ovim veterinarskim lijekom.

KARENCA

Nije primjenjivo.

POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LIJEKA

Ne čuvati iznad 30 C.

Rok trajanja veterinarsko-medicinskog proizvoda upakovanog za prodaju: 2 godine. Ne koristiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na blisteru. Datum isteka roka upotrebe odnosi se na posljednji dan navedenog mjeseca.

POSEBNE MJERE UNIŠTAVANJA NEUPOTREBLJENOG LIJEKA ILI OSTATKA LIJEKA

Nakon upotrebe lijeka, isti se mora ukloniti po odredbama Zakona o upravljanju otpada ("Službene novine Federacije BiH" broj 33/03).

BROJ I DATUM ODOBRENJA

BRAVECTO TriUNO tablete za žvakanje za pse (1,27-2,5 kg); UP-I-06-2-20/21-18/26, OD 01. JUNA 2026.

BRAVECTO TriUNO tablete za žvakanje za pse (> 2,5-5 kg); UP-I-06-2-20/21-23/26, OD 01. JUNA 2026

BRAVECTO TriUNO tablete za žvakanje za pse (> 5-10 kg); UP-I-06-2-20/21-24/26, OD 01. JUNA 2026

BRAVECTO TriUNO tablete za žvakanje za pse (> 10-20 kg); UP-I-06-2-20/21-22/26, OD 01. JUNA 2026

BRAVECTO TriUNO tablete za žvakanje za pse (> 20-40 kg); UP-I-06-2-20/21-20/26, OD 01. JUNA 2026

BRAVECTO TriUNO tablete za žvakanje za pse (> 40-60 kg); UP-I-06-2-20/21-21/26, OD 01. JUNA 2026

PAKOVANJE: Blister proizveden od PVC-oPA-aluminij-oPA-PVC folije zatvoren poklopcem od PET-aluminijske folije.

Svaki blister pakiranje sadržava jednu tabletu.

Veličine pakovanja:

Kartonska kutija koja sadržava 1 blister pakiranje s 1 tabletom.

Kartonska kutija koja sadržava 3 blister pakiranja s po 1 tabletom u svakom.

Kartonska kutija koja sadržava 6 blister pakiranja s po 1 tabletom u svakom.

NAČIN IZDAVANJA: Lijek se izdaje na veterinarski recept.

Lijek nije namjenjen prodaji putem interneta ili drugog elektronskog medija.

ATCvet kod: QP53BX05

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

INTERVET INTERNATIONAL B.V. Holandija

MSD A.H. DANUBE BIOTECH GmbH Austrija

NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET U BIH

Intervet International bv, Predstavništvo za BiH, Tešanjaska 24 A, Sarajevo.