

**LISA I**  
**TOOTE OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Bravecto 112,5 mg närimistabletid väga väikestele koertele (2–4,5 kg)

Bravecto 250 mg närimistabletid väikestele koertele (> 4,5–10 kg)

Bravecto 500 mg närimistabletid keskmistele koertele (> 10–20 kg)

Bravecto 1000 mg närimistabletid suurtele koertele (> 20–40 kg)

Bravecto 1400 mg närimistabletid väga suurtele koertele (> 40–56 kg)

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

### Toimeaine:

Iga närimistablett sisaldab:

Bravecto närimistabletid	Fluralaneer ( <i>Fluralanerum</i> ) (mg)
väga väikestele koertele (2–4,5 kg)	112,5
väikestele koertele (> 4,5–10 kg)	250
keskmistele koertele (> 10–20 kg)	500
suurtele koertele (> 20–40 kg)	1000
väga suurtele koertele (> 40–56 kg)	1400

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Närimistablett.

Hele- kuni tumepruun tablett sileda või kergelt kareda pinnaga ja ümmarguse kujuga. Näha võib olla marmorjas välimus, tähnid või mõlemad.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Loomaliigid

Koer.

### 4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Puugi- ja kirbuinfestatsioonide raviks koertel.

See veterinaarravim on süsteemne insektitsiid ja akaritsiid, millel on

- kohene ja püsiv kirpe (*Ctenocephalides felis*) surmav toime 12 nädala jooksul;
- kohene ja püsiv puuke (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* ja *D. variabilis*) surmav toime 12 nädala jooksul;
- kohene ja püsiv puuke (*Rhipicephalus sanguineus*) surmav toime 8 nädala jooksul.

Kirbud ja puugid peavad kinnituma peremeesorganismile ja alustama toitumist, et toimeainega kokku puutuda. Toime kirpude (*C. felis*) vastu saabub 8 tunni jooksul kinnitumisest ning puukide (*I. ricinus*) vastu 12 tunni jooksul kinnitumisest.

Ravimit võib kasutada kirpudest tingitud allergilise dermatiidi (Flea Allergy Dermatitis, FAD) ravistrateegia osana.

### **4.3 Vastunäidustused**

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

### **4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta**

Parasiidid peavad fluralaneeriga kokku puutumiseks alustama toitumist peremehel; seetõttu ei saa välistada parasiitide vahendusel levivate haiguste ülekandumise ohtu.

### **4.5 Ettevaatusabinõud**

#### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Olemasoleva epilepsiaiga koertel kasutada ettevaatlikult.

Olemasolevate andmete puudumise tõttu ei tohi veterinaarravimit kasutada kutsikatel, kes on nooremad kui 8 nädala vanused ja/või koertel, kes kaaluvad vähem kui 2 kg.

Preparaati ei tohi manustada lühemate intervallidega kui 8 nädalat, kuna ohutus lühemate intervallide puhul ei ole uuritud.

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Hoida preparaati originaalpakendis kuni kasutamiseni, et vältida laste juurdepääsu preparaadile.

Preparaadi käsitlemise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada.

Koheselt pärast preparaadi kasutamist pesta käsi hoolikalt seebi ja veega.

### **4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

Sagedased kõrvaltoimed kliinilistes uuringutes (1,6%-l ravitud koertest) olid kerged ja mööduvad seedetrakti nähud nagu diarröa, oksendamine, isutus ja süljevool.

Spontaansetes (ravimiohutuse järelvalve) aruannetes on väga harva teatatud krampidest ja letargiast.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (ühe ravikuuri jooksul ilmnes(id) kõrvaltoime(d) rohkem kui 1-l 10 looma hulgast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 100-st)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 10,000-st)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st, kaasaarvatud harva esinevad üksikjuhud).

### **4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

Veterinaarravimi ohutus aretuses kasutatavatel, tiinetel ja lakteerivatel koertel on tõendatud. Lubatud kasutada aretuses kasutatavatel, tiinetel ja lakteerivatel koertel.

### **4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Ei ole teada.

Fluralaneer seondub suurel määral plasmavalkudega ja võib konkureerida teiste tugevalt seonduvate ravimitega nagu mittesteroidsed põletikuvastased ravimid (MSPVA) ja kumariini derivaat varfariin. Fluralaneeri inkubatsioon karprofeeni või varfariini olemasolu korral koera plasmas maksimaalsetes eeldatavates kontsentratsioonides ei vähendanud fluralaneeri, karprofeeni ega varfariini seondumist valkudega.

Välitingimustes läbiviidud kliinilistes uuringutes ei täheldatud koostoimeid Bravecto närimistablettide ja tavakasutuses olevate veterinaarravimite vahel.

#### 4.9 Annustamine ja manustamisviis

Suukaudseks manustamiseks.

Bravecto manustamine peab toimuma vastavalt järgnevale tabelile (vastates annusele 25-56 mg fluralaneeri/kg kehamassi kohta ühes kaaluvahemikus):

Koera kehamass (kg)	Manustatavate tablettide tugevus ja arv				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1000 mg	Bravecto 1400 mg
2–4,5	1				
> 4,5–10		1			
> 10–20			1		
> 20–40				1	
> 40–56					1

Närimistablette ei tohi murda ega poolitada.

Koertele kehamassiga üle 56 kg kasutada kahe tableti kombinatsiooni, mis kõige täpsemini vastab koera kehamassile.

##### Manustamisviis:

Manustada Bravecto närimistablett söötmise ajal või enne või pärast söötmiskorda.

Bravecto on närimistablett ja enamiku koerte poolt hästi söödav. Kui koer ei võta tabletti vabatahtlikult, võib selle anda toiduga või otse suhu. Tableti alla neelamises veendumiseks tuleb koera manustamise ajal jälgida.

##### Raviskeem:

Optimaalseks kirpude infestatsiooni kontrolli all hoidmiseks tuleb veterinaarravimit manustada 12-nädalaste intervallidega. Optimaalseks puukide infestatsiooni kontrolli all hoidmiseks sõltub kordusravi teostamise aeg puugiliikidest. Vaata lõik 4.2.

#### 4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Kõrvaltoimeid ei täheldatud pärast ravimi üleannustes suukaudset manustamist 8-9-nädala vanustele ja 2,0-3,6 kg kaaluvatele kutsikatele kuni 5-kordsetes maksimaalsetes soovituslikes annustes (56 mg, 168 mg ja 280 mg fluralaneeri/kg kehamassi kohta) kolmel juhul soovituslikest intervallidest (8-nädalat) lühemate intervallidega.

Fluralaneeri üleannustes suukaudsel manustamisel beagle'i tõugu koertele kuni 3-kordsetes maksimaalsetes soovitatud annustes (fluralaneeri kuni 168 mg/kg kehamassi kohta) ei täheldatud mõju sigimisjõudlusele ega kahjulikku toimet järglaste elulemusele.

Defektse multiravimiresistentse proteiiniga 1 (MDR1 -/-) kollid talusid veterinaarravimit hästi pärast ühekordset 3-kordset soovitatud annuses (168 mg/kg kehamassi kohta) suukaudset manustamist. Raviga seotud kliinilisi nähte ei täheldatud.

#### 4.11 Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

## 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: nahaparasiitide vastased ained süsteemseks kasutamiseks.  
ATCvet kood: QP53BX05.

## 5.1 Farmakodünaamilised omadused

Fluralaneer on akaritsiid ja insektitsiid. Ta on efektiivne koeral esinevate puukide (*Ixodes spp.*, *Dermacentor spp.* ja *Rhipicephalus sanguineus*) ning kirpude (*Ctenocephalides spp.*) vastu.

Fluralaneer avaldab toitumise kaudu kokkupuutel tõhusat toimet puukide ja kirpude vastu s.t see avaldab sihtparasiitidele süsteemset toimet.

Fluralaneer on lüljalgsete närvisüsteemi osade tugev inhibiitor toimides antagonistlikult ligand-sõltuvatele kloorikanalitele (GABA retseptor ja glutamaatretseptor).

Sihtliigi molekulaarkatsetes, kus uuriti putukate GABA retseptoreid kirbul ja kärbsel, ei mõjutanud fluralaneeri dieldriini resistentsus.

*In vitro* biokatsetes ei mõjutanud fluralaneeri tõestatud väliresistentsus amidiinide (puuk) organofosfaatide (puuk, lest), tsükloдиеenide (puuk, kirp, kärbes), makrotsükliiliste laktoonide (lõhetäi *Lepeophtheirus salmonis*), fenüülpürasoolide (puuk, kirp), bensofenüüluureate (puuk), püretroidide (puuk, lest) ja karbamaatide (lest) suhtes.

Preparaat aitab kaasa kirbupopulatsioonide kontrolli all hoidmisele ravitud koertega kokkupuutuvast keskkonnas.

Äsja koorunud kirbud koertel surmatakse enne eluvõimeliste munade tootmist. Ka ühes *in vitro* katses on demonstreeritud, et väga madalad fluralaneeri kontsentratsioonid peatavad eluvõimeliste munade tootmise kirpude poolt. Kirbu elutsükkel katkeb tänu kiirelt algavale ja kauakestvale toimele loomal leiduvate täiskasvanud kirpude suhtes ning tänu eluvõimeliste munade tootmise puudumisele.

## 5.2 Farmakokineetilised andmed

Suukaudse manustamise järgselt imendub fluralaneer kiiresti, saavutades maksmaalse kontsentratsiooni plasmas ühe päeva jooksul. Toiduga ravimi imendumine suureneb. Fluralaneer jaotub süsteemselt ja saavutab kõrgeima kontsentratsiooni rasvas, seejärel maksas, neerudes ja lihastes. Pikendatud toimeaeg ja aeglane eritumine plasmast ( $t_{1/2} = 12$  päeva) ning ekstensiivse metabolismi puudumine tagavad fluralaneeri efektiivse kontsentratsiooni annuste vahelise intervalli kestel. Individuaalseid erinevusi täheldati  $C_{max}$  ja  $t_{1/2}$  osas. Peamiseks eliminatsiooniteeks on muutumatu fluralaneeri eritumine roojaga (~90% annusest). Neerukliirensil on eliminatsioonis vähetähtis osa.

## 6. FARMATSEUTILISED ANDMED

### 6.1 Abiainete loetelu

Seamaksa lõhna- ja maitsega aine  
Sahharoos  
Maisitärklis  
Naatriumlaaurüülsulfaat  
Dinaatriumembonaatmonohüdraat  
Magneesiumstearaat  
Aspartaam  
Glütserool  
Sojaoaõli

Makrogool 3350

## **6.2 Sobimatus**

Ei ole teada.

## **6.3 Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

## **6.4 Säilitamise eritingimused**

See veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

## **6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Pappkarp, milles on 1 alumiiniumfooliumist blister, mis on suletud polüetüleentereftalaadist (PET)/alumiiniumist valmistatud kattega. Blister sisaldab 1, 2 või 4 närimistabletti. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

## **6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

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

## **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/13/158/001-015

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 11/02/2014

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

## **TOOTMISE, IMPORDI, OMAMISE, MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Bravecto 112,5 mg täpilahus väga väikestele koertele (2–4,5 kg)  
Bravecto 250 mg täpilahus väikestele koertele (> 4,5–10 kg)  
Bravecto 500 mg täpilahus keskmise suurusega koertele (> 10–20 kg)  
Bravecto 1000 mg täpilahus suurtele koertele (> 20–40 kg)  
Bravecto 1400 mg täpilahus väga suurtele koertele (> 40–56 kg)

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

### Toimeained:

Üks ml sisaldab 280 mg fluralaneeri.

Üks pipett sisaldab:

	Pipeti sisu (ml)	Fluralaneer (mg)
väga väikestele koertele 2–4,5 kg	0,4	112,5
väikestele koertele > 4,5–10 kg	0,89	250
keskmise suurusega koertele > 10–20 kg	1,79	500
suurtele koertele > 20–40 kg	3,57	1000
väga suurtele koertele > 40–56 kg	5,0	1400

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Täpilahus.

Selge värvitu kuni kollakas lahus.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Loomaliigid

Koer.

### 4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Puugi- ja kirbuinfestatsioonide raviks koertel.

See veterinaarravim on süsteemne insektitsiid ja akaritsiid, millel on

- kohene ja püsiv kirpe (*Ctenocephalides felis* ja *C. canis*) surmav toime 12 nädala jooksul;
- kohene ja püsiv puuke (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* ja *Dermacentor reticulatus*) surmav toime 12 nädala jooksul.

Kirbud ja puugid peavad kinnituma peremeesorganismile ja alustama toitumist, et toimeainega kokku puutuda.

Ravimit saab kasutada osana kirbuallergia põhjustatud dermatiidi (Flea Allergy Dermatitis, FAD) ravistrateegiast.

### 4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

#### 4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Parasiidid peavad fluralaneeriga kokkupuutumiseks alustama toitumist peremehel; seetõttu ei saa välistada parasiitide vahendusel levivate haiguste ülekandumise ohtu.

#### 4.5 Ettevaatusabinõud

##### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Tuleb olla ettevaatlik, et vältida ravimi sattumist looma silma.

Ärge kasutage otse nahakahjustuste piirkonnas.

Ärge peske koera ega laske koeral end vette kasta või ujuda veekogudes 3 päeva jooksul pärast ravi.

Olemasolevate andmete puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit kasutada alla 8 nädala vanustel kutsikatel ja/või alla 2 kg kehamassiga koertel.

Ravimit ei tohi manustada lühemate intervallidega kui 8 nädalat, sest ohutust lühemate intervallide puhul ei ole uuritud.

See ravim on paikselt kasutamiseks ja suukaudselt seda manustada ei tohi.

##### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Selle ravimi allaneelamine on kahjulik. Hoidke ravimit kuni kasutamiseni originaalpakendis, et vältida laste juurdepääsu ravimile. Kasutatud pipett tuleb kohe minema visata. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

See ravim ja äsja ravitud looma märg nahk võivad olla kergelt ärritavad nahale ja/või silmadele.

Vältige ravimi sattumist nahale ja/või silma, sealhulgas käega silma viimist. Ravimi käsitlemise ajal ei tohi süüa, juua ega suitsetada. Ärge puudutage ega laske lastel puudutada manustamiskohta enne, kui see on kuivanud; seetõttu soovatakse loomi ravida õhtupoolikul. Ravipäeval ei tohi ravitud loomadel lubada magada ühes voodis koos omanikuga, eriti koos lastega. Kohe pärast veterinaarravimi kasutamist peske käed ja ravimiga kokkupuutunud nahk põhjalikult seebi ning veega.

Silma sattumisel loputage silmi kohe rohke veega.

Veterinaarravim on väga kergestiisüttiv. Hoida eemal kuumusest, sädemetest, lahtisest tulest või muudest süttimisallikatest.

Ravimi toimeaine on väga lipofiilne ja seondub nahaga, ravimi mahavalgumisel võib see seonduda ka pindadega.

Selle tõttu soovatakse järgnevaid ettevaatusabinõusid:

- Kandke ravimi käsitlemise või koertele ja kassidele manustamise ajal sobivaid kindaid.
- Ravimi mahavalgumisel näiteks laua- või põrandapinnale eemaldage liigne ravim paberrätikuga ja puhastage ala puhastusainega.

Ärge laske ravitud loomadel enne manustamiskoha kuivamist ravimata loomadega kokku puutuda.

#### 4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Kliinilistes uuringutes olid sageli esinevad kõrvaltoimed kerged ja mööduvad nahareaktsioonid manustamiskohas (1,2%-l ravitud koertest), nagu erüteem või alopeetsia.

Kõrvaltoimete sagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (ühe ravikuuri jooksul ilmnes(id) kõrvaltoime(d) rohkem kui 1 loomal 10 looma hulgast);
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 100-st);
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 1000-st);
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 10 000-st);
- väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st, sealhulgas harva esinevad üksikjuhud).

#### 4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus aretuses kasutatavatel, tiinetel ja imetavatel koertel on tõestatud. Lubatud kasutada aretuses kasutatavatel, tiinetel ja lakteerivatel koertel.



#### 4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

Fluralaneer seondub suurel määral plasmavalkudega ja võib konkureerida teiste tugevalt seonduvate ravimitega, nagu mittesteroidsed põletikuvastased ained (MSPVA-d) ja kumariini derivaat varfariin. Fluralaneeri inkubeerimine karprofeeni või varfariini juuresolekul koera plasmas maksimaalsetes eeldatavates plasmakontsentratsioonides ei vähendanud fluralaneeri, karprofeeni ega varfariini seondumist valkudega.

Välitingimustes läbiviidud laboratoorsetes ja kliinilistes uuringutes ei täheldatud koostoimeid koertele mõeldud Bravecto täpilahuse ja tavakasutuses olevate veterinaarravimite vahel.

#### 4.9 Annustamine ja manustamisviis

Täppmanustamine.

Bravectot tuleb manustada alltoodud tabeli järgi (vastavalt annusele 25–56 mg fluralaneeri kg kehamassi kohta).

Koera kehamass (kg)	Manustatavate pipettide tugevus ja arv				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1000 mg	Bravecto 1400 mg
2–4,5	1				
> 4,5–10		1			
> 10–20			1		
> 20–40				1	
> 40–56					1

Koerte jaoks kehamassiga üle 56 kg kasutage kahe pipeti kombinatsiooni, mis vastab kõige täpsemini kehamassile.

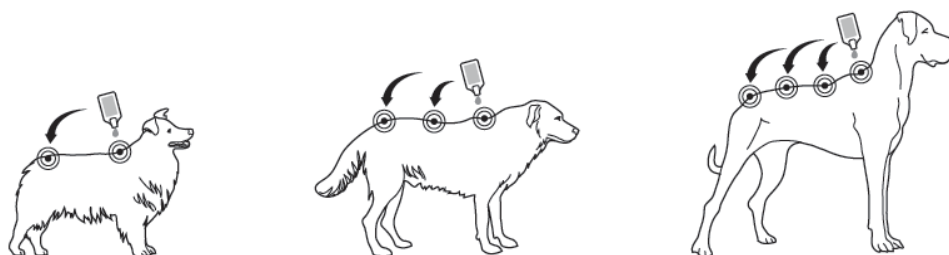
##### Manustamisviis

**1. samm.** Vahetult enne kasutamist avage kotike ja võtke sellest pipett. Pipetti tuleb avamiseks hoida alaosast või ülemisest jäigast osast korgist allpool püstises asendis (ots ülespoole). Kork tuleb keerata päripäeva või vastupäeva üks terve ring. Kork jääb pipetile, seda ei ole võimalik eemaldada. Kui on tunda tihendi murdumist, on pipett avatud ja manustamiseks valmis.



**2. samm.** Koer peab manustamise ajal seisma või lamama nii, et selg on horisontaalselt. Asetage pipeti ots vertikaalselt vastu nahka koera abaluude vahele.

**3. samm.** Pigistage pipetti õrnalt ja kandke kogu sisu otse koera nahale ühes (kui maht on väike) või mitmes kohas piki koera seljajoont õlgadest kuni sabajuureni. Vältige üle 1 ml lahusekoguse manustamist ühte kohta, sest sellisel juhul võib osa lahust koeralt maha voolata või tilkuda.



## Raviskeem

Puugi- ja kirbuinfestatsiooni optimaalseks kontrolli alla saamiseks tuleb ravimit manustada 12nädalaste intervallidega.

### **4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel**

Kutsikatel vanuses 8–9 nädalat ja kehamassiga 2,0–3,7 kg, keda raviti maksimaalset soovitatavat annust kuni viis korda ületavate annustega (fluralaneeri 56 mg, 168 mg ja 280 mg/kg kehamassi kohta) kolmel korral soovitatavatest lühemate intervallidega (8-nädalaste intervallidega), kõrvaltoimeid ei täheldatud.

Fluralaneeri suukaudsel manustamisel beagle'i tõugu koertele maksimaalset soovitatavat annust kuni kolm korda ületavates annustes (fluralaneeri kuni 168 mg/kg kehamassi kohta), ei täheldatud mõju sigimisjõudlusele ega kahjulikku toimet järglaste elujõulisusele.

Defektse multiravimiresistentse valguga 1 (MDR1 –/–) kollid talusid fluralaneeri hästi pärast ühekordset suukaudset manustamist kolmekordses soovitatavas annuses (168 mg/kg kehamassi kohta). Raviga seotud kõrvaltoimeid ei täheldatud.

### **4.11 Keeluaeg**

Ei rakendata.

## **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

Farmakoterapeutiline rühm: nahaparasitide vastased ained süsteemseks kasutamiseks.  
ATCvet kood: QP53BE02

### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Fluralaneer on akaritsiid ja insektitsiid. See on efektiivne puukide (*Ixodes* spp, *Dermacentor* spp ja *Rhipicephalus sanguineus*) ning kirpude (*Ctenocephalides* spp) vastu koertel.

Toime kirpude (*C. felis*) vastu saabub 8 tunni jooksul ja puukide (*I. ricinus*) vastu 12 tunni jooksul.

Fluralaneer avaldab toitumise kaudu kokkupuutel tõhusat toimet puukide ja kirpude vastu, s.t see avaldab sihtparasitidele süsteemset toimet.

Fluralaneer on lüljalgsete närvisüsteemi osade tugev inhibiitor, toimides antagonistlikult ligandsõltuvatele kloorikanalitele (GABA retseptor ja glutamaatreseptor).

Sihtliigi molekulaarkatsetes, kus uuriti putukate GABA retseptoreid kirbul ja kärbsel, ei mõjutanud fluralaneeri dieldriini resistentsus.

*In vitro* biokatsetes ei mõjutanud fluralaneeri tõestatud väliresistentsus amidiinide (puuk), organofosfaatide (puuk, lest), tsüklopieenide (puuk, kirp, kärbes), makrotsükliiliste laktoonide (lõhetäi), fenüülpürasoolide (puuk, kirp), bensofenüüluureate (puuk), püretroidide (puuk, lest) ja karbamaatide (lest) suhtes.

Veterinaarravim aitab kaasa kirbupopulatsioonide kontrolli all hoidmisele ravitud koertega kokkupuutuvas keskkonnas.

Äsja koorunud kirbud koertel surmatakse enne eluvõimeliste munade tootmist. Ka ühes *in vitro* katses on demonstreeritud, et väga väikesed fluralaneeri kontsentratsioonid peatavad eluvõimeliste munade tootmise kirpude poolt.

Kirbu elutsükkel katkeb tänu kiirelt algavale ja kauakestvale toimele loomal leiduvate täiskasvanud kirkude suhtes ning tänu eluvõimeliste munade tootmise puudumisele.

## **5.2 Farmakokineetilised andmed**

Fluralaneer imendub paikse manustamise kohast kiiresti karvadesse, nahka ja nende all olevatesse kudedesse, kust see imendub aeglaselt vereringesse. Tase plasmas saavutab platoo 7. ja 63. päeva vahel pärast manustamist, seejärel kontsentratsioon väheneb aeglaselt. Kauakestev püsivus, aeglane eritumine plasmast ( $t_{1/2} = 21$  päeva) ja ekstensiivse metabolismi puudumine tagavad fluralaneeri efektiivse kontsentratsiooni annustamistevahelisel perioodil. Fluralaneer eritub muutumatult roojaga ja väga väheses koguses uriiniga.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Dimetüülatssetamiid  
Glükofurool  
Dietüültoluamiid  
Atsetoon

### **6.2 Sobimatus**

Ei ole teada.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

See veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi. Pipette tuleb hoida välispakendis, et vältida lahusti kaotust või niiskuse sidumist. Kotikesed tuleb avada vahetult enne kasutamist.

### **6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Ühe annusega pipett on valmistatud lamineeritud alumiinium/polüpropüleenfooliumist. Sellel on HDPE-st kork ja see on pakitud lamineeritud alumiiniumfooliumist kotikesse. Üks pappkarp sisaldab 1 või 2 pipetti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata jäänud veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

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

## **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/13/158/016-017	112,5 mg
EU/2/13/158/020-021	250 mg
EU/2/13/158/024-025	500 mg
EU/2/13/158/028-029	1000 mg
EU/2/13/158/030-031	1400 mg

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 11/02/2014

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

{KK/AAAA}

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

## **TOOTMISE, IMPORDI, OMAMISE, MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Bravecto 112,5 mg täpilahus väikestele kassidele (1,2–2,8 kg)

Bravecto 250 mg täpilahus keskmise suurusega kassidele (> 2,8–6,25 kg)

Bravecto 500 mg täpilahus suurtele kassidele (> 6,25–12,5 kg)

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

### Toimeained:

Üks ml sisaldab 280 mg fluralaneeri.

Üks pipett sisaldab:

	Pipeti sisu (ml)	Fluralaneer (mg)
väikestele kassidele 1,2–2,8 kg	0,4	112,5
keskmise suurusega kassidele > 2,8–6,25 kg	0,89	250
suurtele kassidele > 6,25–12,5 kg	1,79	500

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Täpilahus.

Selge värvitu kuni kollakas lahus.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Loomaliigid

Kass.

### 4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Puugi- ja kirbuinfestatsioonide raviks kassidel.

See veterinaarravim on süsteemne insektitsiid ja akaritsiid, millel on kohene ning püsiv kirpe (*Ctenocephalides felis*) ja puuke (*Ixodes ricinus*) surmav toime 12 nädala jooksul.

Kirbud ja puugid peavad kinnituma peremeesorganismile ja alustama toitumist, et toimeainega kokku puutuda.

Ravimit saab kasutada osana kirbuallergia põhjustatud dermatiidi (Flea Allergy Dermatitis, FAD) ravistrateegiast.

### 4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

### 4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Parasiidid peavad fluralaneeriga kokkupuutumiseks alustama toitumist peremehel; seetõttu ei saa välistada parasiitide vahendusel levivate haiguste ülekandumise ohtu.

## 4.5 Ettevaatusabinõud

### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Tuleb olla ettevaatlik, et vältida ravimi sattumist looma silma. Ärge kasutage otse nahakahjustuste piirkonnas.

Olemasolevate andmete puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit kasutada alla 11 nädala vanustel kassipoegadel ja/või alla 1,2 kg kehamassiga kassidel.

Ravimit ei tohi manustada lühemate intervallidega kui 8 nädalat, sest ohutust lühemate intervallide puhul ei ole uuritud.

See ravim on paikseks kasutamiseks ja suukaudselt seda manustada ei tohi.

Ärge lubage hiljuti ravitud loomadel üksteist puhastada.

### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Selle ravimi allaneelamine on kahjulik. Hoidke ravimit kuni kasutamiseni originaalpakendis, et vältida laste juurdepääsu ravimile. Kasutatud pipett tuleb kohe minema visata. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

See ravim ja äsja ravitud looma märg nahk võivad olla kergelt ärritavad nahale ja/või silmadele.

Vältige ravimi sattumist nahale ja/või silma, sealhulgas käega silma viimist. Ravimi käsitlemise ajal ei tohi süüa, juua ega suitsetada. Ärge puudutage ega laske lastel puudutada manustamiskohta enne, kui see on kuivanud. Ravipäeval ei tohi ravitud loomadel lubada magada ühes voodis koos omanikuga, eriti koos lastega. Kohe pärast veterinaarravimi kasutamist peske käed ja ravimiga kokkupuutunud nahk põhjalikult seebi ning veega. Silma sattumisel loputage silmi kohe rohke veega. Veterinaarravim on väga kergesti süttiv. Hoida eemal kuumusest, sädemetest, lahtisest tulest või muudest süttimisallikatest.

Ravimi toimeaine on väga lipofiilne ja seondub nahaga, ravimi mahavalgumisel võib see seonduda ka pindadega.

Selle tõttu soovitatakse järgnevat ettevaatusabinõusid:

- Kandke ravimi käsitlemise või koortele ja kassidele manustamise ajal sobivaid kindaid.
- Ravimi mahavalgumisel näiteks laua- või põrandapinnale eemaldage liigne ravim paberrätikuga ja puhastage ala puhastusainega.

Ärge laske ravitud loomadel enne manustamiskoha kuivamist ravimata loomadega kokku puutuda.

## 4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Kliinilistes uuringutes olid sageli esinevad kõrvaltoimed kerged ja mööduvad nahareaktsioonid manustamiskohas (2,2%-l ravitud kassidest), nagu erütem ja sügelus või alopeetsia.

Varsti pärast manustamist täheldati järgnevat nähte: apaatia/treemor/anoreksia (0,9%-l ravitud kassidest) või oksendamise/hüpersalivatsioon (0,4%-l ravitud kassidest).

Kõrvaltoimete sagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (ühe ravikuuri jooksul ilmnes(id) kõrvaltoime(d) rohkem kui 1 loomal 10 looma hulgast);
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 100-st);
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 1000-st);
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 10 000-st);
- väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st, sealhulgas harva esinevad üksikjuhud).

## 4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole kindlaks tehtud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

## 4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

Fluralaneer seondub suurel määral plasmavalkudega ja võib konkureerida teiste tugevalt seonduvate ravimitega, nagu mittesteroidsed põletikuvastased ained (MSPVA-d) ja kumariini derivaat varfariin. Fluralaneeri inkubeerimine karprofeeni või varfariini juuresolekul koera plasmas maksimaalsetes eeldatavates plasmakontsentratsioonides ei vähendanud fluralaneeri, karprofeeni ega varfariini seondumist valkudega.

Välitingimustes läbiviidud laboratoorses ja kliinilistes uuringutes ei täheldatud koostoimeid kassidele mõeldud Bravecto täpilahuse ja tavakasutuses olevate veterinaarravimite vahel.

#### 4.9 Annustamine ja manustamisviis

Täppmanustamine.

Bravectot tuleb manustada alltoodud tabeli järgi (vastavalt annusele 40–94 mg fluralaneeri kg kehamassi kohta):

Kassi kehamass (kg)	Manustatavate pipettide tugevus ja arv		
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg
1,2–2,8	1		
> 2,8–6,25		1	
> 6,2–12,5			1

Kasside jaoks kehamassiga üle 12,5 kg kasutage kahe pipeti kombinatsiooni, mis vastab kõige täpsemini kehamassile.

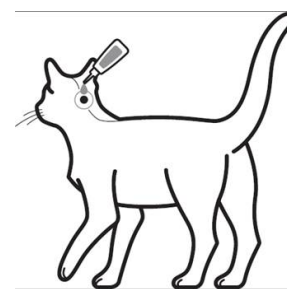
Manustamisviis

**1. samm.** Vahetult enne kasutamist avage kotike ja võtke sellest pipett. Pipetti tuleb avamiseks hoida alaosast või ülemisest jäigast osast korgist allpool püstises asendis (ots ülespoole). Korki tuleb keerata päripäeva või vastupäeva üks terve ring. Kork jääb pipetile, seda ei ole võimalik eemaldada. Kui on tunda tihendi murdumist, on pipett avatud ja manustamiseks valmis.



**2. samm.** Manustamise lihtsustamiseks peab kass seisma või lamama nii, et selg on horisontaalselt. Asetage pipeti ots kassi kuklale.

**3. samm.** Pigistage pipetti õrnalt ja kandke kogu sisu otse kassi nahale. Ravim tuleb kanda kassidele kehamassiga kuni 6,25 kg ühte punkti kuklal ja kassidele kehamassiga üle 6,25 kg kahte punkti.



Raviskeem

Puugi- ja kirbuinfestatsiooni optimaalseks kontrolli alla saamiseks tuleb ravimit manustada 12nädalaste intervallidega.

#### 4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Pärast paikset manustamist kassipoegadele vanuses 11–13 nädalat ja kehamassiga 1,2–1,5 kg, keda raviti maksimaalset soovitatavat annust kuni viis korda ületavate üleannustega (93 mg, 279 mg ja 465 mg fluralaneeri kg kehamassi kohta) kolmel korral soovitatavatest lühemate intervallidega (8-nädalaste intervallidega), kõrvaltoimeid ei täheldatud.

Kassid talusid hästi maksimaalse soovitatava annuse, 93 mg fluralaneeri/kg kehamassi kohta, suukaudset manustamist, välja arvatud mõningane iseeneslikult lõppev salivatsioon ja kõhimine või oksendamine kohe pärast manustamist.

#### 4.11 Keeluaeg

Ei rakendata.

## 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: nahaparasiitide vastased ained süsteemseks kasutamiseks.  
ATCvet kood: QP53BE02

### 5.1 Farmakodünaamilised omadused

Fluralaneer on akaritsiid ja insektitsiid. See on efektiivne kassil esinevate puukide (*Ixodes* spp) ning kirkpude (*Ctenocephalides* spp) vastu.

Toime kirkpude (*C. felis*) vastu saabub 12 tunni jooksul ja puukide (*I. ricinus*) vastu 48 tunni jooksul.

Fluralaneer avaldab toitumise kaudu kokkupuutel tõhusat toimet puukide ja kirkpude vastu, s.t see avaldab sihtparasiitidele süsteemset toimet.

Fluralaneer on lüljalgsete närvisüsteemi osade tugev inhibiitor, toimides antagonistlikult ligandsõltuvatele kloorikanalitele (GABA retseptor ja glutamaatretseptor).

Sihtliigi molekulaarkatsetes, kus uuriti putukate GABA retseptoreid kirkul ja kärbsel, ei mõjutanud fluralaneeri dieldriini resistentsus.

*In vitro* biokatsetes ei mõjutanud fluralaneeri tõestatud väliresistentsus amidiinide (puuk), organofosfaatide (puuk, lest), tsükloдиеенide (puuk, kirk, kärbes), makrotsükliiliste laktoonide (lõhetäi), fenüülpirasoolide (puuk, kirk), bensofenüüluureate (puuk), püretroidide (puuk, lest) ja karbamaatide (lest) suhtes.

Veterinaarravim aitab kaasa kirbupopulatsioonide kontrolli all hoidmisele ravitud kassidega kokkupuutuvas keskkonnas.

Äsja koorunud kirbud kassidel surmatakse enne eluvõimeliste munade tootmist. Ka ühes *in vitro* katses on demonstreeritud, et väga madalad fluralaneeri kontsentratsioonid peatavad eluvõimeliste munade tootmise kirkpude poolt.

Kirbu elutsükkel katkeb tänu kiirelt algavale ja kauakestvale toimele loomal leiduvate täiskasvanud kirkpude suhtes ning tänu eluvõimeliste munade tootmise puudumisele.

### 5.2 Farmakokineetilised andmed

Fluralaneer imendub paikse manustamise kohast kergesti ja saavutab maksimaalse kontsentratsiooni plasmas 3. ja 21. päeva vahel pärast manustamist. Kauakestev püsivus, aeglane eritumine plasmast ( $t_{1/2} = 12$  päeva) ja ekstensiivse metabolismi puudumine tagavad fluralaneeri efektiivse kontsentratsiooni annustamistevahelisel perioodil. Fluralaneer eritub muutumatult roojaga ja väga väheses koguses uriiniga.

## 6. FARMATSEUTILISED ANDMED

### 6.1 Abiainete loetelu

Dimetüülatssetamiid  
Glükofurool  
Dietüültoluamiid  
Atsetoon



## 6.2 Sobimatus

Ei ole teada.

## 6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

## 6.4 Säilitamise eritingimused

See veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi. Pipette tuleb hoida välispakendis, et vältida lahusti kaotust või niiskuse sidumist. Kotikesed tuleb avada vahetult enne kasutamist.

## 6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Ühe annusega pipett on valmistatud lamineeritud alumiinium/polüpropüleenfooliumist. Sellel on HDPE-st kork ja see on pakitud lamineeritud alumiiniumfooliumist kotikesse. Üks pappkarp sisaldab 1 või 2 pipetti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

## 6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

## 7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

## 8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/13/158/018-019	112,5 mg
EU/2/13/158/022-023	250 mg
EU/2/13/158/026-027	500 mg

## 9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 11/02/204

## 10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

## TOOTMISE, IMPORDI, OMAMISE, MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

## **LISA II**

- A. RAVIMPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**
- D. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE**

## **A. RAVIMPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**

Ravimpartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

*Närimistabletid*  
Intervet GesmbH  
Siemensstrasse 107  
1210 Vienna  
AUSTRIA

*Täpilahus*  
Intervet UK Limited  
Walton Manor, Walton,  
Milton Keynes,  
Buckinghamshire, MK7 7AJ  
ÜHENDKUNINGRIIK

## **B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**

Retseptiravim.

## **C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

Ei rakendata.

## **D. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE**

### ***Ravimohutuse järelevalve süsteem***

Ravimi perioodilise ohutusaruande (PSUR) tsükliid tuleb määrata järgneva kaheks aastaks iga 6 kuu järel esitamiseks (peab hõlmama müügi loaga ravimi kõik ravimvormid ja tugevusi), edasised aruanded kahe järgneva aasta jooksul igal aastal esitamiseks ja seejärel 3 aastase intervalliga esitamiseks. Andmete kogumise lõpptähtaeg (DLP) järgmise perioodilise ohutusaruande jaoks on 31. august 2016.

**LISA III**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT**

## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Bravecto 112,5 mg närimistabletid väga väikestele koertele (2–4,5 kg)

Bravecto 250 mg närimistabletid väikestele koertele (> 4,5–10 kg)

Bravecto 500 mg närimistabletid keskmistele koertele (> 10–20 kg)

Bravecto 1000 mg närimistabletid suurtele koertele (> 20–40 kg)

Bravecto 1400 mg närimistabletid väga suurtele koertele (> 40–56 kg)

Fluralanerum

### 2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

Fluralanerum 112,5 mg

Fluralanerum 250 mg

Fluralanerum 500 mg

Fluralanerum 1000 mg

Fluralanerum 1400 mg

### 3. RAVIMVORM

Närimistablett.

### 4. PAKENDI SUURUS(ED)

1 närimistablett.

2 närimistabletti.

4 närimistabletti.

### 5. LOOMALIIGID

Koer.

### 6. NÄIDUSTUS(ED)

### 7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne kasutamine.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

### 8. KEELUAEG

Ei rakendata.

**9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**

**10. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD  
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI  
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON  
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

**14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

**16. MÜÜGILOA NUMBERID**

EU/2/13/158/001  
EU/2/13/158/002  
EU/2/13/158/003  
EU/2/13/158/004  
EU/2/13/158/005  
EU/2/13/158/006  
EU/2/13/158/007  
EU/2/13/158/008  
EU/2/13/158/009  
EU/2/13/158/010  
EU/2/13/158/011

EU/2/13/158/012  
EU/2/13/158/013  
EU/2/13/158/014  
EU/2/13/158/015

**17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER**

Lot



**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER –VÕI RIBAPAKENDIL**

**Blister**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Bravecto 112,5 mg (2–4,5 kg)  
Bravecto 250 mg (> 4,5–10 kg)  
Bravecto 500 mg (> 10–20 kg)  
Bravecto 1000 mg (> 20–40 kg)  
Bravecto 1400 mg (> 40–56 kg)

Fluralanerum

**2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Intervet International B.V.

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**4. PARTII NUMBER**

Lot

**5. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

**Pappkarp**

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Bravecto 112,5 mg täpilahus väga väikestele koertele (2–4,5 kg)  
Bravecto 250 mg täpilahus väikestele koertele (> 4,5–10 kg)  
Bravecto 500 mg täpilahus keskmise suurusega koertele (> 10–20 kg)  
Bravecto 1000 mg täpilahus suurtele koertele (> 20–40 kg)  
Bravecto 1400 mg täpilahus väga suurtele koertele (> 40–56 kg)  
fluralaneer

### 2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

112,5 mg fluralaneeri  
250 mg fluralaneeri  
500 mg fluralaneeri  
1000 mg fluralaneeri  
1400 mg fluralaneeri

### 3. RAVIMVORM

Täpilahus

### 4. PAKENDI SUURUS(ED)

1 × 0,4 ml  
1 × 0,89 ml  
1 × 1,79 ml  
1 × 3,57 ml  
1 × 5,0 ml  
2 × 0,4 ml  
2 × 0,89 ml  
2 × 1,79 ml  
2 × 3,57 ml  
2 × 5,0 ml

### 5. LOOMALIIGID

Koer.

### 6. NÄIDUSTUSED

### 7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Täppmanustamine.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Kasutusjuhend:



## 8. KEELUAEG

Ei rakendata.

## 9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Hoidke ravimit kuni kasutamiseni originaalpakendis, et vältida laste juurdepääsu ravimile.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

## 10. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni {kuu/aasta}

## 11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

## 12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

## 13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

## 14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA ADDRESS**

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

**16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/13/158/016 (112,5 mg, 1 pipett)  
EU/2/13/158/017 (112,5 mg, 2 pipetti)  
EU/2/13/158/020 (250 mg, 1 pipett)  
EU/2/13/158/021 (250 mg, 2 pipetti)  
EU/2/13/158/024 (500 mg, 1 pipett)  
EU/2/13/158/025 (500 mg, 2 pipetti)  
EU/2/13/158/028 (1000 mg, 1 pipett)  
EU/2/13/158/029 (1000 mg, 2 pipetti)  
EU/2/13/158/030 (1400 mg, 1 pipett)  
EU/2/13/158/031 (1400 mg, 2 pipetti)

**17. TOOTJAPOLNE PARTII NUMBER**

Partii nr

## MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL

Kotike

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Bravecto 112,5 mg täpilahus väga väikestele koertele (2–4,5 kg)  
Bravecto 250 mg täpilahus väikestele koertele (> 4,5–10 kg)  
Bravecto 500 mg täpilahus keskmise suurusega koertele (> 10–20 kg)  
Bravecto 1000 mg täpilahus suurtele koertele (> 20–40 kg)  
Bravecto 1400 mg täpilahus väga suurtele koertele (> 40–56 kg)  
fluralaneer

### 2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

112,5 mg fluralaneeri  
250 mg fluralaneeri  
500 mg fluralaneeri  
1000 mg fluralaneeri  
1400 mg fluralaneeri

### 3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

0,4 ml  
0,89 ml  
1,79 ml  
3,57 ml  
5,0 ml

### 4. MANUSTAMISVIISI(D)

Täppmanustamine.



1 Avage kotike. 2. Keerake korki (korki ei saa eemaldada). 3 Kandke nahale.  
Hoida pipetti kotikeses kuni kasutamiseni.

### 5. KEELUAEG

Ei rakendata.

**6. PARTII NUMBER**

Lot

**7. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}

**8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

**Pappkarp**

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Bravecto 112,5 mg täpilahus väikestele kassidele (1,2–2,8 kg)  
Bravecto 250 mg täpilahus keskmise suurusega kassidele (> 2,8–6,25 kg)  
Bravecto 500 mg täpilahus suurtele kassidele (> 6,25–12,5 kg)  
fluralaneer

### 2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

112,5 mg fluralaneeri  
250 mg fluralaneeri  
500 mg fluralaneeri

### 3. RAVIMVORM

Täpilahus

### 4. PAKENDI SUURUS(ED)

1 × 0,4 ml  
1 × 0,89 ml  
1 × 1,79 ml  
2 × 0,4 ml  
2 × 0,89 ml  
2 × 1,79 ml

### 5. LOOMALIIGID

Kass

### 6. NÄIDUSTUSED

### 7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Täppmanustamine.  
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.  
Kasutusjuhend:



## 8. KEELUAEG

Ei rakendata.

## 9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Hoidke ravimit kuni kasutamiseni originaalpakendis, et vältida laste juurdepääsu ravimile.  
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

## 10. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni {kuu/aasta}

## 11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

## 12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

## 13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

## 14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

## 15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Intervet International B. V.  
Wim de Körverstraat 35



5831 AN Boxmeer  
Holland

**16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/13/158/018 (112,5 mg, 1 pipett)

EU/2/13/158/019 (112,5 mg, 2 pipetti)

EU/2/13/158/022 (250 mg, 1 pipett)

EU/2/13/158/023 (250 mg, 2 pipetti)

EU/2/13/158/026 (500 mg, 1 pipett)

EU/2/13/158/027 (500 mg, 2 pipetti)

**17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER**

Partii nr

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**Kotike**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Bravecto 112,5 mg täpilahus väikestele kassidele (1,2–2,8 kg)  
Bravecto 250 mg täpilahus keskmise suurusega kassidele (> 2,8–6,25 kg)  
Bravecto 500 mg täpilahus suurtele kassidele (> 6,25–12,5 kg)  
fluralaneer

**2. TOIMEAINE(TE) KOGUS**

112,5 mg fluralaneeri  
250 mg fluralaneeri  
500 mg fluralaneeri

**3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI**

0,4 ml  
0,89 ml  
1,79 ml

**4. MANUSTAMISVIISI(D)**

Täppmanustamine.



1 Avage kotike. 2. Keerake korki (korki ei saa eemaldada). 3 Kandke nahale.  
Hoida pipetti kotikeses kuni kasutamiseni.

**5. KEELUAEG**

Ei rakendata.

**6. PARTII NUMBER**

Lot

**7. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}

**8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

## **B. PAKENDI INFOLEHT**

**PAKENDI INFOLEHT:**  
**Bravecto närimistabletid koertele**

**1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS**

Müügiloa hoidja:

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

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

Intervet GesmbH  
Siemensstrasse 107  
1210 Viin  
AUSTRIA

**2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Bravecto 112,5 mg närimistabletid väga väikestele koertele (2–4,5 kg)  
Bravecto 250 mg närimistabletid väikestele koertele (> 4,5–10 kg)  
Bravecto 500 mg närimistabletid keskmistele koertele (> 10–20 kg)  
Bravecto 1000 mg närimistabletid suurtele koertele (> 20–40 kg)  
Bravecto 1400 mg närimistabletid väga suurtele koertele (> 40–56 kg)

Fluralaaneer (*Fluralanerum*)

**3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS**

Iga Bravecto närimistablett sisaldab:

<b>Bravecto närimistabletid</b>	<b>Fluralaaneer (mg)</b>
väga väikestele koertele 2–4,5 kg	112,5
väikestele koertele > 4,5–10 kg)	250
keskmistele koertele > 10–20 kg	500
suurtele koertele > 20–40 kg	1000
väga suurtele koertele > 40–56 kg	1400

Hele- kuni tumepruun tablett sileda või kergelt kareda pinnaga ja ümmarguse kujuga. Näha võib olla marmorjas välimus, tähnid või mõlemad.

**4. NÄIDUSTUS(ED)**

Puugi- ja kirbuinfestatsioonide raviks koertel.

See veterinaarravim on süsteemne insektitsiid ja akaritsiid, millel on

- kohene ja püsiv kirpe (*Ctenocephalides felis*) surmav toime 12 nädala jooksul;
- kohene ja püsiv puuke (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* ja *D. variabilis*) surmav toime 12 nädala jooksul;
- kohene ja püsiv puuke (*Rhipicephalus sanguineus*) surmav toime 8 nädala jooksul.

Kirbud ja puugid peavad kinnituma peremeesorganismile ja alustama toitumist, et toimeainega kokku puutuda. Toime kirpude (*C. felis*) vastu saabub 8 tunni jooksul kinnitumisest ning puukide (*I. ricinus*) vastu 12 tunni jooksul kinnitumisest.

Ravimit võib kasutada kirpudest tingitud allergilise dermatiidi (Flea Allergy Dermatitis, FAD) ravistrateegia osana.

## 5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

## 6. KÕRVALTOIMED

Sagedased kõrvaltoimed kliinilistes uuringutes (1,6%-l ravitud koertest) olid kerged ja mööduvad seedetrakti nähud nagu diarröa, oksendamine, isutus ja süljevool.

Spontaansetes (ravimiohutuse järelevalve) aruannetes on väga harva teatatud krampidest ja letargiast.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (ühe ravikuuri jooksul ilmnes(id) kõrvaltoime(d) rohkem kui 1-l loomal 10 looma hulgast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 100-st)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 10,000-st)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st, kaasaarvatud harva esinevad üksikjuhud).

Kui täheldate tõsiseid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

## 7. LOOMALIIGID

Koer.

## 8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Suukaudseks manustamiseks.

Bravecto manustamine peab toimuma vastavalt järgnevale tabelile (vastates annusele 25-56 mg fluralaneeri/kg kehamassi kohta ühes kaaluvahemikus):

Koera kehamass (kg)	Manustatavate tablettide arv ja tugevus				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1000 mg	Bravecto 1400 mg
2–4,5	1				
> 4,5–10		1			
> 10–20			1		
> 20–40				1	
> 40–56					1

Koertele kehamassiga üle 56 kg kasutada kahe tableti kombinatsiooni, mis kõige täpsemini vastab koera kehamassile.

## 9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Närimistablette ei tohi murda ega poolitada.

Manustada Bravecto närimistablett söötmise ajal või enne või pärast söötmiskorda.

Bravecto on närimistablett ja enamiku koerte poolt hästi söödav. Kui koer ei võta tabletti vabatahtlikult, võib selle anda toiduga või otse suhu. Tableti alla neelamises veendumiseks tuleb koera manustamise ajal jälgida.

### Raviskeem:

Optimaalseks kirpude infestatsiooni kontrolli all hoidmiseks tuleb veterinaarravimit manustada 12-nädalaste intervallidega. Optimaalseks puukide infestatsiooni kontrolli all hoidmiseks sõltub kordusravi teostamise aeg puugiliikidest. Vaata lõik 4.

## 10. KEELUAEG

Ei rakendata.

## 11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistril pärast EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

## 12. ERIHOIATUSED

### Erihoiatused iga loomaliigi kohta:

Parasiidid peavad fluralaneeriga kokku puutumiseks alustama toitumist peremehel; seetõttu ei saa välistada parasiitide vahendusel levivate haiguste ülekandumise ohtu.

### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel:

Epilepsiaga koertel kasutada ettevaatlikult.

Olemasolevate andmete puudumise tõttu ei tohi veterinaarravimit kasutada kutsikatel, kes on nooremad kui 8 nädala vanused ja/või koertel, kes kaaluvad vähem kui 2 kg.

Preparaati ei tohi manustada lühemate intervallidega kui 8 nädalat, kuna ohutus lühemate intervallide puhul ei ole uuritud.

### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Hoida preparaati originaalpakendis kuni kasutamiseni, et vältida laste juurdepääsu preparaadile.

Preparaadi käsitlemise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada.

Koheselt pärast preparaadi kasutamist pesta käsi hoolikalt seebi ja veega.

### Tiinus, laktatsioon, sigimisfunktsioon:

Seda veterinaarravimit on lubatud kasutada aretuses kasutatavatel, tiinetel ja lakteerivatel koertel.

### Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed:

Ei ole teada.

Fluralaneer seondub suurel määral plasmavalkudega ja võib konkureerida teiste tugevalt seonduvate ravimitega nagu mittesteroidsed põletikuvastased ravimid (MSPVA) ja kumariini derivaat varfariin. Fluralaneeri inkubatsioon karprofeeni või varfariini olemasolu korral koera plasmas maksimaalsetes

eeldatavates kontsentratsioonides ei vähendanud fluralaneri, karprofeeni ega varfariini seondumist valkudega.

Välitingimustes läbiviidud kliinilistes uuringutes ei täheldatud koostoimeid Bravecto närimistablettide ja tavakasutuses olevate veterinaarravimite vahel.

#### Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid):

Ohutust demonstreeriti ravimi üleannustes manustamisel aretuses kasutatavatele, tiinetele ja lakteerivatele koertele kuni 3-kordsetes maksimaalsetes soovituslikes annustes.

Ohutust demonstreeriti ravimi üleannustes manustamisel 8-9-nädala vanustele ja 2,0-3,6 kg kaaluvatele kutsikatele kuni 5-kordsetes maksimaalsetes soovituslikes annustes kolmel korral soovituslikest intervallidest (8-nädalat) lühemate intervallidega.

Defektse multiravimiresistentse proteiiniga 1 (MDR1 -/-) kollid talusid veterinaarravimit hästi pärast ühekordset 3-kordses soovitatud annuses (168 mg/kg kehamassi kohta) suukaudset manustamist.

#### Sobimatus:

Ei ole teada.

### **13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Küsi palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

### **14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. LISAINFO**

Preparaat aitab kaasa kirbupopulatsioonide kontrolli all hoidmisele ravitud koertega kokkupuutuvas keskkonnas.

Pappkarp, milles on 1 alumiiniumfooliumist blister, mis on suletud polüetüleenereftalaadist (PET) / alumiiniumist valmistatud kattega. Blister sisaldab 1, 2 või 4 närimistabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.



#### PAKENDI INFOLEHT:

- Bravecto 112,5 mg täpilahus väga väikestele koertele (2–4,5 kg)**
- Bravecto 250 mg täpilahus väikestele koertele (> 4,5–10 kg)**
- Bravecto 500 mg täpilahus keskmise suurusega koertele (> 10–20 kg)**
- Bravecto 1000 mg täpilahus suurtele koertele (> 20–40 kg)**
- Bravecto 1400 mg täpilahus väga suurtele koertele (> 40–56 kg)**

### 1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja:

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

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

Intervet UK Limited  
Walton Manor, Walton,  
Milton Keynes,  
Buckinghamshire, MK7 7AJ  
Ühendkuningriik

### 2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Bravecto 112,5 mg täpilahus väga väikestele koertele (2–4,5 kg)  
Bravecto 250 mg täpilahus väikestele koertele (> 4,5–10 kg)  
Bravecto 500 mg täpilahus keskmise suurusega koertele (> 10–20 kg)  
Bravecto 1000 mg täpilahus suurtele koertele (> 20–40 kg)  
Bravecto 1400 mg täpilahus väga suurtele koertele (> 40–56 kg)  
fluralaneer

### 3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks ml sisaldab 280 mg fluralaneeri.

Üks pipett sisaldab:

	Pipeti sisu (ml)	Fluralaneer (mg)
väga väikestele koertele 2–4,5 kg	0,4	112,5
väikestele koertele > 4,5–10 kg	0,89	250
keskmise suurusega koertele > 10–20 kg	1,79	500
suurtele koertele > 20–40 kg	3,57	1000
väga suurtele koertele > 40–56 kg	5,0	1400

Selge värvitu kuni kollakas lahus.

### 4. NÄIDUSTUSED

Puugi- ja kirbuinfestatsioonide raviks koertel.

See veterinaarravim on süsteemne insektitsiid ja akaritsiid, millel on

- kohene ja püsiv kirpe (*Ctenocephalides felis* ja *C. canis*) surmav toime 12 nädala jooksul;
- kohene ja püsiv puuke (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* ja *Dermacentor reticulatus*) surmav toime 12 nädala jooksul.

Kirbud ja puugid peavad kinnituma peremeesorganismile ja alustama toitumist, et toimeainega kokku puutuda.

Ravimit saab kasutada osana kirbuallergia põhjustatud dermatiidi (Flea Allergy Dermatitis, FAD) ravistrateegiast.

## 5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

## 6. KÕRVALTOIMED

Kliinilistes uuringutes olid sageli esinevad kõrvaltoimed kerged ja mööduvad nahareaktsioonid manustamiskohas (1,2%-l ravitud koertest), nagu erüteem või alopeetsia.

Kõrvaltoimete sagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (ühe ravikuuri jooksul ilmnes(id) kõrvaltoime(d) rohkem kui 1 loomal 10 looma hulgest);
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 100-st);
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 1000-st);
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 10 000-st);
- väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st, sealhulgas harva esinevad üksikjuhud).

Kui täheldate tõsiseid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

## 7. LOOMALIIGID

Koer.

## 8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD

Täppmanustamine.

Bravectot tuleb manustada alltoodud tabeli järgi (vastavalt annusele 25–56 mg fluralaneeri kg kehamassi kohta).

Koera kehamass (kg)	Manustatavate pipettide tugevus ja arv				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1000 mg	Bravecto 1400 mg
2–4,5	1				
> 4,5–10		1			
> 10–20			1		
> 20–40				1	
> 40–56					1

Koerte jaoks kehamassiga üle 56 kg kasutage kahe pipeti kombinatsiooni, mis vastab kõige täpsemini kehamassile.

## 9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

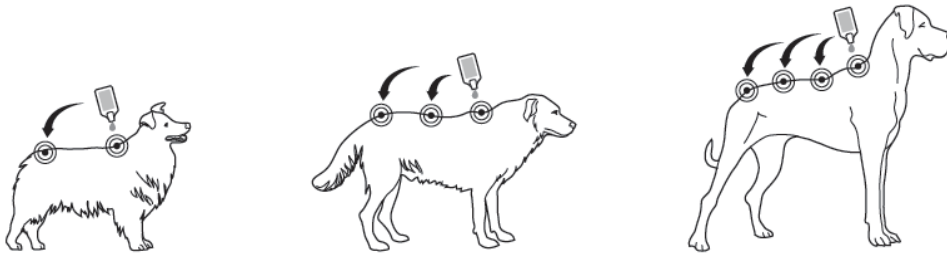
Manustamisviis

**1. samm.** Vahetult enne kasutamist avage kotike ja võtke sellest pipett. Pipetti tuleb avamiseks hoida alaosast või ülemisest jäigast osast korgist allpool püstises asendis (ots ülespoole). Korki tuleb keerata päripäeva või vastupäeva üks terve ring. Kork jääb pipetile, seda ei ole võimalik eemaldada. Kui on tunda tihendi murdumist, on pipett avatud ja manustamiseks valmis.



**2. samm.** Koer peab manustamise ajal seisma või lamama nii, et selg on horisontaalselt. Asetage pipeti ots vertikaalselt vastu nahka koera abaluude vahele.

**3. samm.** Pigistage pipetti õrnalt ja kandke kogu sisu otse koera nahale ühes (kui maht on väike) või mitmes kohas piki koera seljajoont õlgadest kuni sabajuureni. Vältige üle 1 ml lahusekoguse manustamist ühte kohta, sest sellisel juhul võib osa lahust koeralt maha voolata või tilkuda.



### Raviskeem

Puugi- ja kirbuinfestatsiooni optimaalseks kontrolli alla saamiseks tuleb ravimit manustada 12nädalaste intervallidega.

## 10. KEELUAEG

Ei rakendata.

## 11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi. Pipette tuleb hoida välispakendis, et vältida lahusti kaotust või niiskuse sidumist. Kotikesed tuleb avada vahetult enne kasutamist.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

## 12. ERIHOIATUSED

### Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Parasiidid peavad fluralaneeriga kokkupuutumiseks alustama toitumist peremehel; seetõttu ei saa välistada parasiitide vahendusel levivate haiguste ülekandumise ohtu.

### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Tuleb olla ettevaatlik, et vältida ravimi sattumist looma silma. Ärge kasutage otse nahakahjustuste piirkonnas.

Ärge peske koera ega laske koeral end vette kasta või ujuda veekogudes 3 päeva jooksul pärast ravi. Olemasolevate andmete puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit kasutada alla 8 nädala vanustel kutsikatel ja/või alla 2 kg kehamassiga koertel.

Ravimit ei tohi manustada lühemate intervallidega kui 8 nädalat, sest ohutust lühemate intervallide puhul ei ole uuritud.

See ravim on paikseks kasutamiseks ja suukaudselt seda manustada ei tohi.

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Selle ravimi allaneelamine on kahjulik. Hoidke ravimit kuni kasutamiseni originaalpakendis, et vältida laste juurdepääsu ravimile. Kasutatud pipett tuleb kohe minema visata. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

See ravim ja äsja ravitud looma märg nahk võivad olla kergelt ärritavad nahale ja/või silmadele.

Vältige ravimi sattumist nahale ja/või silma, sealhulgas käega silma viimist. Ravimi käsitlemise ajal ei tohi süüa, juua ega suitsetada. Ärge puudutage ega laske lastel puudutada manustamiskohta enne, kui see on kuivanud. Ravipäeval ei tohi ravitud loomadel lubada magada ühes voodis koos omanikuga, eriti koos lastega. Kohe pärast veterinaarravimi kasutamist peske käed ja ravimiga kokkupuutunud nahk põhjalikult seebi ning veega. Silma sattumisel loputage silmi kohe rohke veega. Veterinaarravim on väga kergesti süttiv. Hoida eemal kuumusest, sädemetest, lahtisest tulest või muudest süttimisallikatest.

Ravimi toimeaine on väga lipofiilne ja seondub nahaga, ravimi mahavalgumisel võib see seonduda ka pindadega.

Selle tõttu soovitatakse järgnevaid ettevaatusabinõusid:

- Kandke ravimi käsitlemise või koertele ja kassidele manustamise ajal sobivaid kindaid.
- Ravimi mahavalgumisel näiteks laua- või põrandapinnale eemaldage liigne ravim paberrätikuga ja puhastage ala puhastusainega.

Ärge laske ravitud loomadel enne manustamiskoha kuivamist ravimata loomadega kokku puutuda.

#### Tiinus, laktatsioon ja fertiilsus

Lubatud kasutada aretuses kasutatavatel, tiinetel ja lakteerivatel koertel.

#### Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

Fluralaneer seondub suurel määral plasmavalkudega ja võib konkureerida teiste tugevalt seonduvate ravimitega, nagu mittesteroidsed põletikuvastased ained (MSPVA-d) ja kumariini derivaat varfariin. Fluralaneeri inkubeerimine karprofeeni või varfariini juuresolekul koera plasmas maksimaalsetes eeldatavates plasmakontsentratsioonides ei vähendanud fluralaneeri, karprofeeni ega varfariini seondumist valkudega.

Välitingimustes läbiviidud laboratoorsetes ja kliinilistes uuringutes ei täheldatud koostoimeid koertele mõeldud Bravecto täpilahuse ja tavakasutuses olevate veterinaarravimite vahel.

#### Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Ohutust näidati kutsikatel vanuses 8–9 nädalat ja kehamassiga 2,0–3,7 kg, keda raviti maksimaalset soovitatavat annust kuni viis korda ületavate annustega kolmel korral soovitatavatest lühemate intervallidega (8-nädalaste intervallidega).

Ohutust näidati aretuses kasutatavatel, tiinetel ja lakteerivatel koertel üleannustega, mis kuni kolm korda ületasid maksimaalseid soovitatavaid annuseid.

Defektse multiravimiresistentse valguga 1 (MDR1 –/–) kollid talusid veterinaarravimit hästi pärast ühekordset suukaudset manustamist kolmekordses soovitatavas annuses.

#### Sobimatus:

Ei ole teada.

### **13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Küsige palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

### **14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. LISAINFO**

Veterinaarravim aitab kaasa kirbupopulatsioonide kontrolli all hoidmisele ravitud koertega kokkupuutuvas keskkonnas.

Toime kirpude (*C. felis*) vastu saabub 8 tunni jooksul ja puukide (*I. ricinus*) vastu 12 tunni jooksul.

Ühe annusega pipett on valmistatud lamineeritud alumiinium/polüpropüleenfooliumist. Sellel on HDPE-st kork ja see on pakitud lamineeritud alumiiniumfooliumist kotikesse. Üks pappkarp sisaldab 1 või 2 pipetti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

## PAKENDI INFOLEHT:

**Bravecto 112,5 mg täpilahus väikestele kassidele (1,2–2,8 kg)**

**Bravecto 250 mg täpilahus keskmise suurusega kassidele (> 2,8–6,25 kg)**

**Bravecto 500 mg täpilahus suurtele kassidele (> 6,25–12,5 kg)**

### 1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja:

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

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

Intervet UK Limited  
Walton Manor, Walton,  
Milton Keynes,  
Buckinghamshire, MK7 7AJ  
Ühendkuningriik

### 2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Bravecto 112,5 mg täpilahus väikestele kassidele (1,2–2,8 kg)

Bravecto 250 mg täpilahus keskmise suurusega kassidele (> 2,8–6,25 kg)

Bravecto 500 mg täpilahus suurtele kassidele (> 6,25–12,5 kg)

fluralaneer

### 3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks ml sisaldab 280 mg fluralaneeri.

Üks pipett sisaldab:

	Pipeti sisu (ml)	Fluralaneer (mg)
väikestele kassidele 1,2–2,8 kg	0,4	112,5
keskmise suurusega kassidele > 2,8–6,25 kg	0,89	250
suurtele kassidele > 6,25–12,5 kg	1,79	500

Selge värvitu kuni kollakas lahus.

### 4. NÄIDUSTUSED

Puugi- ja kirbuinfestatsioonide raviks kassidel.

See veterinaarravim on süsteemne insektitsiid ja akaritsiid, millel on kohene ning püsiv kirpe (*Ctenocephalides felis*) ja puuke (*Ixodes ricinus*) surmav toime 12 nädala jooksul.

Kirbud ja puugid peavad kinnituma peremeesorganismile ja alustama toitumist, et toimeainega kokku puutuda.

Ravimit saab kasutada osana kirbuallergia põhjustatud dermatiidi (Flea Allergy Dermatitis, FAD) ravistrateegiast.

## 5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

## 6. KÕRVALTOIMED

Kliinilistes uuringutes olid sageli esinevad kõrvaltoimed kerged ja mööduvad nahareaktsioonid manustamiskohas (2,2%-l ravitud kassidest), nagu erüteem ja sügelus või alopeetsia.

Varsti pärast manustamist täheldati järgnevaid nähte: apaatia/treemor/anoreksia (0,9%-l ravitud kassidest) või oksendamine/hüpersalivatsioon (0,4%-l ravitud kassidest).

Kõrvaltoimete sagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (ühe ravikuuri jooksul ilmnes(id) kõrvaltoime(d) rohkem kui 1 loomal 10 looma hulgest);
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 100-st);
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 1000-st);
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 10 000-st);
- väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st, sealhulgas harva esinevad üksikjuhud).

Kui täheldate tõsiseid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

## 7. LOOMALIIGID

Kass.

## 8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD

Täppmanustamine.

Bravectot tuleb manustada alltoodud tabeli järgi (vastavalt annusele 40–94 mg fluralaneeri kg kehamassi kohta):

Kassi kehamass (kg)	Manustatavate pipettide tugevus ja arv		
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg
1,2–2,8	1		
> 2,8–6,25		1	
> 6,25–12,5			1

Kasside jaoks kehamassiga üle 12,5 kg kasutage kahe pipeti kombinatsiooni, mis vastab kõige täpsemini kehamassile.

## 9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

### Manustamisviis

**1. samm.** Vahetult enne kasutamist avage kotike ja võtke sellest pipett. Pipetti tuleb avamiseks hoida alaosast või ülemisest jäigast osast korgist allpool p  
päripäeva või vastupäeva üks terve ring. Kork jääb  
tunda tihendi murdumist, on pipett avatud ja manus



**2. samm.** Manustamise lihtsustamiseks peab kass seisma või lamama nii, et selg on horisontaalselt. Asetage pipeti ots kassi kuklale.

**3. samm.** Pigistage pipetti õrnalt ja kandke kogu sisu otse kassi nahale. Ravim tuleb kanda kassidele kehamassiga kuni 6,25 kg ühte punkti kuklal ja kassidele kehamassiga üle 6,25 kg kahte punkti.

#### Raviskeem

Puugi- ja kirbuinfestatsiooni optimaalseks kontrolli alla saamiseks tuleb ravimit manustada 12nädalaste intervallidega.

## **10. KEELUAEG**

Ei rakendata.

## **11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi. Pipette tuleb hoida välispakendis, et vältida lahusti kaotust või niiskuse sidumist. Kotikesed tuleb avada vahetult enne kasutamist.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast EXP.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

## **12. ERIHOIATUSED**

#### Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Parasiidid peavad fluralaneeriga kokkupuutumiseks alustama toitumist peremehel; seetõttu ei saa välistada parasiitide vahendusel levivate haiguste ülekandumise ohtu.

#### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Tuleb olla ettevaatlik, et vältida ravimi sattumist looma silma. Ärge kasutage otse nahakahjustuste piirkonnas.

Olemasolevate andmete puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit kasutada alla 11 nädala vanustel kassipoegadel ja/või alla 1,2 kg kehamassiga kassidel.

Ravimit ei tohi manustada lühemate intervallidega kui 8 nädalat, sest ohutust lühemate intervallide puhul ei ole uuritud.

See ravim on paikseks kasutamiseks ja suukaudselt seda manustada ei tohi.

Ärge lubage hiljuti ravitud loomadel üksteist puhastada.

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Selle ravimi allaneelamine on kahjulik. Hoidke ravimit kuni kasutamiseni originaalpakendis, et vältida laste juurdepääsu ravimile. Kasutatud pipett tuleb kohe minema visata. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

See ravim ja äsja ravitud looma märg nahk võivad olla kergelt ärritavad nahale ja/või silmadele.

Vältige ravimi sattumist nahale ja/või silma, sealhulgas käega silma viimist. Ravimi käsitlemise ajal ei tohi süüa, juua ega suitsetada. Ärge puudutage ega laske lastel puudutada manustamiskohta enne, kui see on kuivanud. Ravipäeval ei tohi ravitud loomadel lubada magada ühes voodis koos

omanikuga, eriti koos lastega. Kohe pärast veterinaarravimi kasutamist peske käed ja ravimiga kokkupuutunud nahk põhjalikult seebi ning veega. Silma sattumisel loputage silmi kohe rohke veega. Veterinaarravim on väga kergesti süttiv. Hoida eemal kuumusest, sädemetest, lahtisest tulest või muudest süttimisallikatest.

Ravimi toimeaine on väga lipofiilne ja seondub nahaga, ravimi mahavalgumisel võib see seonduda ka pindadega.

Selle tõttu soovitatatakse järgnevaid ettevaatusabinõusid:



- Kandke ravimi käsitlemise või koertele ja kassidele manustamise ajal sobivaid kindaid.
- Ravimi mahavalgumisel näiteks laua- või põrandapinnale eemaldage liigne ravim paberrätikuga ja puhastage ala puhastusainega.

Ärge laske ravitud loomadel enne manustamiskoha kuivamist ravimata loomadega kokku puutuda.

#### Tiinus, laktatsioon ja fertiilsus

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole kindlaks tehtud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

#### Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

Fluralaneer seondub suurel määral plasmavalkudega ja võib konkureerida teiste tugevalt seonduvate ravimitega, nagu mittesteroidsed põletikuvastased ained (MSPVA-d) ja kumariini derivaat varfariin. Fluralaneeri inkubeerimine karprofeeni või varfariini juuresolekul koera plasmas maksimaalsetes eeldatavates plasmakontsentratsioonides ei vähendanud fluralaneeri, karprofeeni ega varfariini seondumist valkudega.

Välitingimustes läbiviidud laboratoorses ja kliinilistes uuringutes ei täheldatud koostoimeid kassidele mõeldud Bravecto täpilahuse ja tavakasutuses olevate veterinaarravimite vahel.

#### Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Ohutust näidati kassipoegadel vanuses 11–13 nädalat ja kehamassiga 1,2–1,5 kg, keda raviti maksimaalset soovitatavat annust kuni viis korda ületavate üleannustega kolmel korral soovitatavatest lühemate intervallidega (8-nädalaste intervallidega).

Kassid talusid hästi maksimaalse soovitatava annuse suukaudset manustamist, välja arvatud mõningane iseeneslikult lõppev salivatsioon ja kõhimine või oksendamine kohe pärast manustamist.

#### Sobimatus:

Ei ole teada.

### **13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Küsi palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

### **14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. LISAINFO**

Veterinaarravim aitab kaasa kirbupopulatsioonide kontrolli all hoidmisele ravitud kassidega kokkupuutuvas keskkonnas.

Toime kirpude (*C. felis*) vastu saabub 12 tunni jooksul ja puukide (*I. ricinus*) vastu 48 tunni jooksul. Ühe annusega pipett on valmistatud lamineeritud alumiinium/polüpropüleenfooliumist. Sellel on HDPE-st kork ja see on pakitud lamineeritud alumiiniumfooliumist kotikesse. Üks pappkarp sisaldab 1 või 2 pipetti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.