

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Bravecto 112.5 mg дъвчащи таблетки за много малки кучета (2-4.5 kg)
Bravecto 250 mg дъвчащи таблетки за малки кучета (>4.5-10 kg)
Bravecto 500 mg дъвчащи таблетки за средно големи кучета (>10-20 kg)
Bravecto 1,000 mg дъвчащи таблетки за големи кучета (>20-40 kg)
Bravecto 1,400 mg дъвчащи таблетки за много големи кучета (>40-56 kg)

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Всяка дъвчаща таблетка съдържа:

Bravecto дъвчащи таблетки	Fluralaner (mg)
за много малки кучета (2-4.5 kg)	112,5
за малки кучета (>4.5-10 kg)	250
за средно големи кучета (>10-20 kg)	500
за големи кучета (>20-40 kg)	1,000
за много големи кучета (>40-56 kg)	1,400

Екципиенти:

За пълния списък на екципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Дъвчаща таблетка.

Светлокафява до тъмнокафява таблетка с гладка или леко грапава повърхност и кръгла форма. Малки ивици, петънца или двете могат да бъдат видими.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За третиране на опаразитяване с кърлежи и бълхи при кучета.

Този ветеринарномедицински продукт е системен инсектицид и акарицид, който осигурява:

- незабавна и продължителна активност, убиващ бълхите (*Ctenocephalides felis*) за 12 седмици,
- незабавна и продължителна активност, убиващ кърлежите за 12 седмици за *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* и *D. variabilis*,
- незабавна и продължителна активност, убиващ кърлежите за 8 седмици за *Rhipicephalus sanguineus*.

Бълхите и кърлежите трябва да се прикачат към гостоприемника и да започнат да се хранят, за да може да бъдат изложени на влиянието на активната субстанция. Началото на ефекта е в рамките на 8 часа след прикачването на бълхите (*C. felis*) и 12 часа след прикачването на кърлежите (*I. ricinus*).

Продуктът може да се използва като част от стратегията за контрол на алегрисен дерматит, предизвикан от бълхи (FAD).

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някои от ексципиентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Паразитите трябва да се прикачат към гостоприемника и да започнат да се хранят, за да бъдат изложени на влиянието на fluralaner, следователно рискът от трансмисия на болести, предавани чрез паразитите не може да бъде изключен.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да се прилага с повишено внимание при кучета с епилепсия.

При липса на налични данни, този ветеринарномедицински продукт не трябва да се прилага при кученца по-малки от 8-седмична възраст и/или кучета с телесна маса по-малко от 2 kg.

Продуктът не трябва да се прилага през интервал по-малко от 8 седмици, тъй като безопасността на продукта при прилагането му през по-къси интервали не е доказана.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Да се съхранява във външната опаковка до приложението, с цел да се предпазят децата от директен достъп до продукта.

Да не се яде, да не се пие и да не се пуши докато се прилага продукта.

Измийте ръцете си старателно със сапун и вода непосредствено след употреба на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Леки и бързо преминаващи гастроинтестинални признаци като диария, повръщане, липса на апетит и лигаване, често са наблюдавани при клинични опити (1.6 % от третирани кучета).

Много рядко са докладвани конвулсии и летаргия при спонтанни доклади.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения)

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт е доказана по време на бременност, лактация и при животни за разплод. Може да се прилага по време на бременност, лактация и при животни за разплод.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Fluralaner има висока степен на свързване с плазмените протеини и може да се конкурира с други активни субстанции с висока степен на свързване, като нестероидни противовъзпалителни средства (NSAIDs) и кумариновото производно варфарин. Инкубацията на fluralaner в присъствието на carprofen или warfarin в плазмата на кучето в максимално

очаквани плазмени концентрации, не намалява протеиновото свързване на fluralaner, carprofen или warfarin.

По време на клинични теренни проучвания, не е наблюдавано взаимодействие на Bravecto дъвчащи таблетки при кучета с други обичайно прилагани ветеринарномедицински продукти.

4.9 Доза и начин на приложение

Перорално приложение.

Bravecto трябва да се прилага съгласно следната схема (съответстващо на 1 доза от 25-56 mg fluralaner/kg телесна маса (т.м), за една телесна група)

Телесна маса на куче (kg)	Концентрация и брой на таблетките за приложение				
	Bravecto 112.5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1,000 mg	Bravecto 1,400 mg
2-4.5	1				
>4.5-10		1			
>10-20			1		
>20-40				1	
>40-56					1

Дъвчащите таблетки не трябва да се чупят или разделят.

За кучета над 56 kg т.м., използвайте комбинация от две таблетки, които най-много съответстват на определената телесната маса.

Начин на прилагане

Прилагайте Bravecto дъвчащи таблетки по време или близко до времето на хранене.

Bravecto е дъвчаща таблетка и се приема добре от повечето кучета. Ако таблетката не се приема доброволно от кучето, може също да бъде приложена в храната или директно във устата.

Кучето трябва да бъде наблюдавано по време на приложението на продукта, за да сте сигурни, че таблетката е погълната от кучето.

Схема на приложение

За оптимален контрол на опаразитяването с бълхи, ветеринарномедицинският продукт трябва да се прилага през интервал от 12 седмици. За оптимален контрол на опаразитяването с кърлежи, времето за повторно третиране зависи от вида на кърлежите. Вижте в точка 4.2.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции след пероралното приложение при кученца на 8 – 9 седмична възраст и с телесна маса 2.0-3.6 kg, третирани с доза 5 пъти по-голяма от максималната препоръчана доза (56 mg, 168 mg и 280 mg fluralaner/kg т.м), при три случая с по-къси интервали от препоръчаните (8 – седмични интервали).

Не са доказани репродуктивни изменения и промени в жизнеспособността на приплодите, когато fluralaner е прилаган перорално на кучета от породата Бигъл, с доза 3 пъти по-голяма от максималната препоръчана доза (до 168 mg/kg т.м. fluralaner).

Ветеринарномедицинският продукт има много добра поносимост при кучета от породата Коли с изследван дефицит на мултилекарствен резистентен протеин (MDR1 -/-), след еднократно перорално приложение на доза 3 пъти над максималната препоръчана доза (168 mg/kg т.м). Не са наблюдавани неблагоприятни реакции свързани с третирането.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: ектопаразитициди за системно приложение.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP53BE02.

5.1 Фармакодинамични свойства

Fluralaner е акарицид и инсектицид. Ефективен е срещу кърлежи (*Ixodes spp.*, *Dermacentor spp.* и *Rhipicephalus sanguineus*) и срещу бълхи (*Ctenocephalides spp.*) при кучета.

Fluralaner има силна активност срещу бълхите и кърлежите след експозиция чрез храненето, следователно той е системно активен срещу прицелните паразити.

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

При молекулярните прицелни изследвания върху GABA рецепторите на бълхите и кърлежите, fluralaner не е бил повлияван от диелдрин резистентността.

При *in vitro* биоанализите, fluralaner не е бил повлияван чрез доказана теренна резистентност срещу amidines (кърлежи), organophosphates (кърлежи, крастни кърлежи), cyclodienes (кърлежи, бълхи, мухи), macrocyclic lactones (морски въшки), phenylpyrazoles (кърлежи, бълхи), benzophenyl ureas (кърлежи), pyrethroids (кърлежи, крастни кърлежи), carbamats (крастни кърлежи).

Продуктът осигурява контрол на популацията на бълхи в околната среда, в райони където третираните кучета имат достъп.

Съвсем наскоро появилите се бълхи върху кучето умират, преди да снесат жизнени яйца. *In vitro* проучванията също доказват, че съвсем слаби концентрации на fluralaner прекъсват продукцията на жизнени яйца на бълхите.

Жизнения цикъл на бълхата е нарушен поради бързото начало на действие и продължителната ефикасност срещу възрастните форми на бълхите върху животното и липсата на продукция на жизнени яйца на паразита.

5.2 Фармакокинетични особености

След перорално приложение fluralaner веднага се резорбира, достигайки максимални плазмени концентрации за 1 ден. Храната усилва резорбцията. Fluralaner се разпространява системно и достига най-високи концентрации в мазнините, последвано от черен дроб, бъбреци и мускули. Продължителното присъствие, бавното елиминиране от плазмата ($t_{1/2} = 12$ дни) и липсата на дълъг метаболизъм, осигуряват ефективни концентрации на fluralaner за времето на интервала между дозирането. Наблюдавана е индивидуално промяна на C_{max} и $t_{1/2}$. Основния начин за елиминиране е екскрецията на непромен fluralaner във фекалиите (~приблизително 90 % от дозата). Бъбречиния клирънс е по-незначителния начин на елиминиране.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Porc liver flavor
Sucrose
Maize starch
Sodium lauryl sulfate
Disodium embonate monohydrate

Magnesium stearate
Aspartame
Glycerol
Soya-bean oil
Macrogol 3350

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Картонена кутия, съдържаща 1 блистер от алуминиево фолио, запечатан с PET алуминиево фолиев капак, съдържащ 1, 2 или 4 дъвчащи таблетки.

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

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/13/158/001-015

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 11/02/2014

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба:

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

{ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Bravecto 112.5 mg спот-он разтвор за много малки кучета (2 - 4.5 kg)
Bravecto 250 mg спот-он разтвор за малки кучета (>4.5 - 10 kg)
Bravecto 500 mg спот-он разтвор за средно големи кучета (>10 - 20 kg)
Bravecto 1,000 mg спот-он разтвор големи кучета (>20 - 40 kg)
Bravecto 1,400 mg спот-он разтвор за много големи кучета (>40 - 56 kg)

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Един ml съдържа 280 mg fluralaner

Една пипета съдържа:

	Обем на пипетата (ml)	Fluralaner (mg)
за много малки кучета 2 – 4.5 kg	0.4	112.5
за малки кучета >4.5 - 10 kg	0.89	250
за средно големи кучета >10 - 20 kg	1.79	500
за големи кучета >20 - 40 kg	3.57	1,000
за много големи кучета >40- 56 kg	5.0	1,400

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане върху ограничен участък.

Бистър, безцветен до жълт разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За третиране на опаразитяване с кърлежи и бълхи при кучета.

Този ветеринарномедицински продукт е системен инсектицид и акарицид, който осигурява:

- бърза и продължителна активност, убиващ бълхите (*Ctenocephalides felis* u *Ctenocephalides canis*) за 12 седмици, и

- бърза и продължителна активност, убиващ кърлежите (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* u *Dermacentor reticulatus*) за 12 седмици.

Бълхите и кърлежите трябва да се прикачат към гостоприемника и да започнат да се хранят, за да може да бъдат изложени на влиянието на активната субстанция.

Продуктът може да се използва като част от стратегията за контрол на алергичен дерматит предизвикан от бълхи (FAD).

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Паразитите трябва за започнат да се хранят от гостоприемника, за да бъдат изложени на влиянието на fluralaner; следователно рискът от трансмисия на болести, предавани чрез паразитите не може да бъде изключен.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Специални предпазни мерки трябва да бъдат взети за да се избегне контакт на продукта с очите на кучето. Да не се прилага директно върху кожни лезии.

Да не се къпе кучето, да не се потапя във вода или да плува за 3 дни след третирането.

При липса на налични данни, този ветеринарномедицински продукт не трябва да се прилага при кученца по-малки от 8-седмична възраст и/или кучета с телесна маса под 2 kg.

Продуктът не трябва да се прилага през интервал по-малко от 8 седмици, тъй като безопасността на продукта при прилагането му през по-къси интервали не е била доказана.

Този продукт е за локално приложение и не трябва да бъде прилаган перорално.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Този продукт е опасен при поглъщане. Съхранявайте продукта в оригиналната опаковка до приложението му, за да предпазите децата от директен достъп до продукта. Употребената пипета трябва да се изхвърли незабавно. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Продуктът се свързва с кожата и може да се свърже и с повърхности след разливане на продукта.

Кожни обриви, изтръпване или скованост са съобщени при малък брой лица след контакт с кожата. Контактът може да се появи директно при работа с продукта или при работа с третирано животно. За да се избегне контакт, индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от предпазни ръкавици за еднократна употреба получени с този продукт в мястото на продажба, трябва да се носят, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт и се прилага.

При случаен контакт с кожата, незабавно измийте засегнатата област със сапун и вода. В някои случаи сапунът и водата не са достатъчни, за да се отстрани продуктът от пръстите, ето защо трябва да се използват ръкавици.

Уверете се, че мястото на приложение вече не е забележимо, преди отново да осъществите контакт с мястото на прилагане на вашето животно. Това включва гушкане на животното и споделяне на легло с животното. За да изсъхне мястото на приложението отнема до 48 часа, но мястото ще бъде забележимо за по-дълго време.

Ако се проявят кожни реакции, консултирайте се с лекар и покажете опаковката на продукта. Този продукт може да причини дразнене на очите. При контакт с очите незабавно изплакнете обилно с вода.

Продуктът е силно запалим. Съхранявайте го далеч от топлинни източници, искри, открит огън или други запалими източници. При случайно разливане, например върху маса или под, отстранете разлетия продукт с помощта на хартия и почистете мястото с детергент (почистващ препарат).

При малък брой хора, са докладвани реакции на свръхчувствителност към продукта.

Продуктът не трябва да се използва от хора с установена свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите (вж. Противопоказанията, точка 4.3). Хора с чувствителна кожа или известна алергия, например към други ветеринарномедицински продукти от този тип, трябва да работят с повишено внимание с ветеринарномедицинския продукт, както и с третираните животни.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Леки и бързопреходни кожни реакции, като еритема или алоpecia на мястото на приложението на продукта, често са наблюдавани при клиничните опити (1.2% от третираниите кучета).

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения)

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт е доказана по време на бременност и лактация и при животни за разплод.

Може да се прилага по време на бременност и лактация и при животни за разплод.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

Fluralaner има висока степен на свързване с плазмените протеини и може да се конкурира с други активни субстанции с висока степен на свързване, като нестероидни противовоспалителни средства (NSAIDs) и кумариновото производно варфарин. Инкубацията на fluralaner в присъствието на carprofen или warfarin в плазмата на кучето в максимално очаквани плазмени концентрации, не намалява протеиновото свързване на fluralaner, carprofen или warfarin.

При лабораторните и клинични теренни проучвания, не е наблюдавано взаимодействие на Bravecto спот-он разтвор за кучета с други обичайно прилагани ветеринарномедицински продукти.

4.9 Доза и начин на приложение

За прилагане върху ограничен участък.

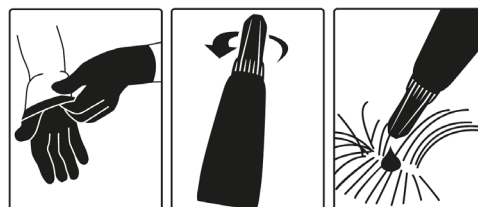
Bravecto трябва да се прилага съгласно следната таблица (съответстващо на 1 доза от 25-56 mg fluralaner/kg т.м):

Телесна маса на куче (kg)	Брой и концентрация на пипетите за приложение				
	Bravecto 112.5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1,000 mg	Bravecto 1,400 mg
2 – 4.5	1				
>4.5 - 10		1			
>10 - 20			1		
>20 - 40				1	
>40 - 56					1

За кучета над 56 kg т.м., използвайте комбинация от две пипети които най-много съответстват на определената телесната маса.

Метод на приложение

Стъпка 1: Непосредствено преди употреба отворете сачето и извадете пипетата. Поставете ръкавици. Пипетата трябва да се държи в основата или горната част, под капачката в изправена позиция (с върха на горе) при отварянето и. Капачката трябва да се завърти по посока на часовниковата стрелка или обратно, за



един пълен оборот. Капачката ще остане на пипетата; не е възможно да я отстраните. Пипетата е отворена и готова за приложение когато е пречупена пломбата.

Стъпка 2: Кучето трябва да е изправено или в легнало хоризонтално положение по време на приложението. Поставете върха на пипетата вертикално върху кожата между раменните плешки на кучето.

Стъпка 3: Внимателно стиснете пипетата и приложете цялото съдържание директно върху кожата на едно място (когато обема е малък) или на няколко места, по дължината на гърба, от рамото до основата на опашката. Избягвайте прилагането на повече от 1 ml разтвор на едно място, тъй като част от разтвора може да изтече или да покапе от кучето.



Схема за приложение

За оптимален контрол на кърлежите и бълхите продуктът трябва да се прилага през интервали от 12 седмици.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции след прилагане върху ограничен участък при кученца на 8 – 9 седмична възраст и с телесна маса 2.0-3.7 kg, третиран с доза 5 пъти по-голяма от максималната препоръчана доза (56 mg, 168 mg и 280 mg fluralaner/kg т.м), при три случая с по-къси интервали от препоръчаните (8-седмични интервали).

Не са доказани репродуктивни изменения и промени в жизнеността на приплодите, когато fluralaner е прилаган перорално на кучета от породата Бигъл, с доза 3 пъти по-голяма от максималната препоръчана доза (до 168 mg/kg т.м. fluralaner).

Fluralaner има много добра поносимост при кучета от породата Коли с deficient multidrug-resistance-protein 1 (MDR1 -/-), след еднократно перорално приложение на доза 3 пъти над максималната препоръчана доза (168 mg/kg т.м). Не са наблюдавани клинични признаци свързани с третирането.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: ектопаразитициди за системана употреба.
Ветеринарномедицински Анатомио-Терапевтичен Код: QP53B E02.

5.1 Фармакодинамични свойства

Fluralaner е акарицид и инсектицид. Ефективен е срещу кърлежи (*Ixodes* spp., *Dermacentor* spp. и *Rhipicephalus sanguineus*) и срещу бълхи (*Ctenocephalides* spp.) при кучета.

Началото на ефективността е 8 часа за бълхи (*C.felis*) и 12 часа за кърлежи (*I.ricinus*).

Fluralaner има силна активност срещу бълхите и кърлежите след експозиция чрез хранене, следователно той е системно активен срещу прицелните паразити.

Fluralaner е силен инхибитор на части от нервната система на артроподите, чрез антагонистичното си действие върху ligand-gate chloride каналите (GABA-рецептор и glutamate-рецептор).

При молекулярните on-target изследвания върху GABA рецепторите на бълхите и мухите, fluralaner не е бил повлияван от dieldrin резистентността.

При *in vitro* биоанализите, fluralaner не е бил повлияван чрез доказана теренна резистентност срещу amidines (кърлежи), organophosphates (кърлежи, крастни кърлежи), cyclodienes (кърлежи, бълхи, мухи), macrocyclic lactones (морски въшки), phenylpyrazoles (кърлежи, бълхи), benzophenyl ureas (кърлежи), pyrethroids (кърлежи, крастни кърлежи), carbamats (крастни кърлежи).

Продуктът осигурява контрол на популацията на бълхи в околната среда, в райони където третираните кучета имат достъп.

Съвсем наскоро появилите се бълхи върху кучето умират, преди да снесат жизнени яйца. *In vitro* проучванията също доказват, че съвсем слаби концентрации на fluralaner прекъсват продукцията на жизнени яйца на бълхите.

Жизнения цикъл на бълхата е нарушен поради бързото начало на действие и продължителната ефикасност срещу възрастните форми на бълхите върху животното и липсата на продукция на жизнени яйца на паразита.

5.2 Фармакокинетични особености

Fluralaner веднага се резорбира от локалното място на приложението в козината, кожата и подкожните тъкани, откъдето бавно се резорбира във васкуларната система. Максимална концентрация в плазмата се достига между 7 -ия и 63 ден след приложението, след което концентрацията бавно се понижава. Продължителното присъствие, бавното елиминиране от плазмата ($t_{1/2} = 21$ дни) и липсата на дълъг метаболизъм, осигуряват ефективни концентрации на fluralaner за времето на интервала между дозирането.

Непроменен fluralaner се отделя във фекалиите и в много малко количество в урината.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Dimethylacetamide
Glycofurol
Diethyltoluamide (DEET)
Acetone

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение. Пипетите трябва да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпазят от загубата на разтвор или влиянието на влагата. Сашето трябва да се отвори непосредствено преди употреба.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Еднодозова пипета е направена от ламинирано алуминиево/ полипропиленово фолио, затворено с HDPE капачка и пакетирана в ламинирано фолиево саше. Картонена кутия съдържаща 1 или 2 пипети.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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 1,000 mg
EU/2/13/158/030-031 1,400 mg

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 11/02/2014

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

{ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Bravecto 112.5 mg спот-он разтвор за малки котки (1.2 – 2.8 kg)
Bravecto 250 mg спот-он разтвор за средно големи котки (>2.8 – 6.25 kg)
Bravecto 500 mg спот-он разтвор за големи котки (>6.25 – 12.5 kg)

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Един ml съдържа 280 mg fluralaner.

Една пипета съдържа:

	Обем на пипетата (ml)	Fluralaner (mg)
за малки котки 1.2 – 2.8 kg	0.4	112.5
за средно големи котки >2.8 – 6.25 kg	0.89	250
за големи котки >6.25 – 12.5 kg	1.79	500

Екципиенти:

За пълния списък на екципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане върху ограничен участък.

Бистър, безцветен до жълт разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За третиране на опаразитяване с кърлежи и бълхи при котки.

Този ветеринарномедицински продукт е системен инсектицид и акарицид, осигуряващ бърза и продължителна активност, убиващ бълхите (*Ctenocephalides felis*) и кърлежите (*Ixodes ricinus*) за 12 седмици.

Бълхите и кърлежите трябва да се прикачат към гостоприемника и да започнат да се хранят, за да може да бъдат изложени на влиянието на активната субстанция.

Продуктът може да се използва като част от стратегията за контрол на алергичен дерматит причинен от бълхи (FAD).

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от екципиентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Паразитите трябва да започнат да се хранят от гостоприемника, за да бъдат изложени на влиянието на fluralaner, следователно рискът от трансмисия на болести, предавани чрез паразитите не може да бъде изключен.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Специални предпазни мерки трябва да бъдат взети за да се избегне контакт на продукта с очите на котката. Да не се прилага директно върху кожни лезии. При липса на налични данни, този ветеринарномедицински продукт не трябва да се прилага при котки по-малки от 11-седмична възраст и/или котки с телесна маса под 1.2 kg.

Продуктът не трябва да се прилага през интервал по-малко от 8 седмици, тъй като безопасността на продукта при прилагането му през по-къси интервали не е доказана.

Този продукт е за локално приложение и не трябва да бъде прилаган перорално.

Да не се позволява на наскоро третираните котки да се облизват взаимно.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Този продукт е опасен при поглъщане. Съхранявайте продукта в оригиналната опаковка до приложението му, за да предпазите децата от директен достъп до продукта. Употребената пипета трябва да се изхвърли незабавно. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Продуктът се свързва с кожата и може да се свърже и с повърхности след разливане на продукта.

Кожни обриви, изтръпване или скованост са съобщени при малък брой лица след контакт с кожата. Контактът може да се появи директно при работа с продукта или при работа с третирано животно. За да се избегне контакт, индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от предпазни ръкавици за еднократна употреба, получени с този продукт в мястото на продажба, трябва да се носят, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт и се прилага.

При случаен контакт с кожата, незабавно измийте засегнатата област със сапун и вода. В някои случаи сапунът и водата не са достатъчни, за да се отстрани продуктът от пръстите, ето защо трябва да се използват ръкавици.

Уверете се, че мястото на приложение вече не е забележимо, преди отново да осъществите контакт с мястото на прилагане на вашето животно. Това включва гушкане на животното и споделяне на легло с животното. За да изсъхне мястото на приложението отнема до 48 часа, но мястото ще бъде забележимо за по-дълго време.

Ако се проявят кожни реакции, консултирайте се с лекар и покажете опаковката на продукта. Този продукт може да причини дразнене на очите. При контакт с очите незабавно изплакнете обилно с вода.

Продуктът е силно запалим. Съхранявайте го далеч от топлинни източници, искри, открит огън или други запалими източници. При случайно разливане, например върху маса или под, отстранете разлетия продукт с помощта на хартия и почистете мястото с детергент (почистващ препарат).

При малък брой хора, са докладвани реакции на свръхчувствителност към продукта.

Продуктът не трябва да се използва от хора с установена свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите (вж. Противопоказанията, точка 4.3). Хора с чувствителна кожа или известна алергия, например към други ветеринарномедицински продукти от този тип, трябва да работят с повишено внимание с ветеринарномедицинския продукт, както и с третираните животни.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Леки и бързопреходни кожни реакции на мястото на приложението на продукта, като еритема и сърбеж или алопеция, често са наблюдавани при клиничните опити (2.2 % от третираните котки).

Много скоро след приложението на продукта са наблюдавани следните не чести неблагоприятни реакции: апатия, тремор, анорексия (0.9 % от третираните котки) или повръщане, хиперсаливация (0.4 % от третираните котки).

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третиран животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третиран животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третиран животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третиран животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третиран животни, включително изолирани съобщения)

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

Fluralaner има висока степен на свързване с плазмените протеини и може да се конкурира с други активни субстанции с висока степен на свързване, като нестероидни противовъзпалителни средства (NSAIDs) и кумариновото производно варфарин. Инкубацията на fluralaner в присъствието на carprofen или warfarin в плазмата на кучето в максимално очаквани плазмени концентрации, не намалява протеиновото свързване на fluralaner, carprofen или warfarin.

При лабораторните и клинични теренни проучвания, не е наблюдавано взаимодействие на Bravecto спот-он разтвор с други обичайно прилагани ветеринарномедицински продукти.

4.9 Доза и начин на приложение

За локално приложение.

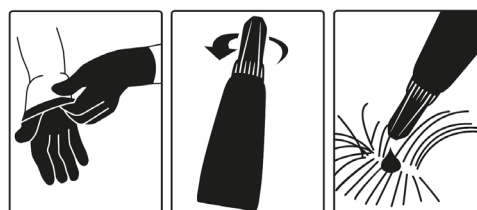
Bravecto трябва да се прилага съгласно следната таблица (съответстващо на 1 доза от 40-94 mg fluralaner/kg т.м):

Телесна маса на котка (kg)	Брой и концентрация на пипетите за приложение		
	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

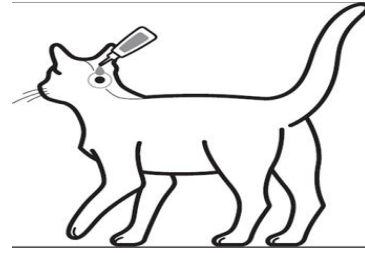
За котки над 12.5 kg т.м., използвайте комбинация от две пипети които най-много съответстват на определената телесната маса.

Метод на приложение

Стъпка 1: Непосредствено преди употреба отворете сашето и извадете пипетата. Поставете ръкавици. Пипетата трябва да се държи в основата или горната част, под капачката в изправена позиция (с върха на горе) при отварянето и. Капачката трябва да се завърти по посока на часовниковата стрелка или обратно, за един пълен оборот. Капачката ще остане на пипетата; не е възможно да я отстраните. Пипетата е отворена и готова за приложение когато е пречупена пломбата.



Стъпка 2: Котката трябва да е изправена или в легнало хоризонтално положение, за по-лесно приложение. Поставете върха на пипетата в основата на черепа на котката.



Стъпка 3: Внимателно стиснете пипетата и приложете цялото съдържание директно върху кожата. Продуктът трябва да се приложи при котки до 6.25 kg т.м. на едно място в основата на черепа и на две места при котки над 6.25 kg. т.м.

Схема за приложение

За оптимален контрол на кърлежите и бълхите продуктът трябва да се прилага през интервали от 12 седмици.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции след прилагане върху ограничен участък при котки на 11 – 13 седмична възраст и с телесна маса 1.2 – 1.5 kg, третирани с доза 5 пъти по-голяма от максималната препоръчана доза (93 mg, 279 mg и 465 mg fluralaner/kg т.м), при три случая с по-къси интервали от препоръчаните (8-седмични интервали).

Пероралното приложение на продукта в максимално препоръчаната доза от 93 mg fluralaner/kg т.м. има добра поносимост при котки, с изключение на някои признаци като самоограничаващи се саливация и кашлица или повръщане непосредствено след приложението.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: ектопаразитициди за системна употреба.
Ветеринарномедицински Анатомино-Терапевтичен Код: QP53BE02.

5.1 Фармакодинамични свойства

Fluralaner е акарицид и инсектицид. Ефективен е срещу кърлежи (*Ixodes* spp.) и срещу бълхи (*Ctenocephalides* spp.) при котки.

Началото на ефективността е 12 часа за бълхи (*C.felis*) и 48 часа за кърлежи (*I.ricinus*).

Fluralaner има силна активност срещу бълхите и кърлежите след експозиция чрез храненето, следователно той е системно активен срещу прицелните паразити.

Fluralaner е силен инхибитор на части от нервната система на артроподите, чрез антагонистичното си действие върху ligand-gate chloride канали (GABA-receptor и glutamate-receptor).

При молекулярните on-target изследвания върху GABA рецепторите на бълхите и мухите, fluralaner не е бил повлияван от dieldrin резистентността.

При *in vitro* биоанализите, fluralaner не е бил повлияван от доказана теренна резистентност срещу amidines (кърлежи), organophosphates (кърлежи, крастни кърлежи), cyclodienes (кърлежи, бълхи, мухи), macrocyclic lactones (морски въшки), phenylpyrazoles (кърлежи, бълхи),

benzophenyl ureas (кърлежи), pyrethroids (кърлежи, крастни кърлежи), carbamats (крастни кърлежи).

Продуктът осигурява контрол на популацията на бълхи в околната среда, в райони където третираните котки имат достъп.

Съвсем наскоро появилите се бълхи върху котката умират, преди да снесат жизнени яйца. *In vitro* проучванията също доказват, че съвсем слаби концентрации на fluralaner прекъсват продукцията на жизнени яйца на бълхите.

Жизнения цикъл на бълхата е нарушен поради бързото начало на действие и продължителната ефикасност срещу възрастните форми на бълхите върху животното и липсата на продукция на жизнени яйца на паразита.

5.2 Фармакокинетични особености

Fluralaner е бързо системно резорбиран от локалното място на приложението, достигайки максимална концентрация в плазмата между 3-ия и 21-ия ден след приложението.

Продължителното присъствие, бавното елиминиране от плазмата ($t_{1/2} = 12$ дни) и липсата на дълъг метаболизъм, осигуряват ефективни концентрации на fluralaner за времето на интервала между приложенията.

Непроменен fluralaner се отделя във фекалиите и в много малко количество в урината.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Dimethylacetamide

Glycofurol

Diethyltoluamide (DEET)

Acetone

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение. Пипетите трябва да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпазят от загубата на разтвор или влиянието на влагата. Сашето трябва да се отвори непосредствено преди употреба.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Еднодозова пипета е направена от ламинирано алуминиево/ полипропиленово фолио и затворено с HDPE капачка и пакетирана в ламинирано фолиево саше. Картонена кутия съдържаща 1 или 2 пипети.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 11/02/2014

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

{ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

Дъвчащи таблетки

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
1210 Vienna
AUSTRIA

Спот-он разтвор

Intervet Productions
Rue de Lyons
27460 Igoville
FRANCE

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

В отпечатаната листовка на ветеринарномедицинския продукт трябва да фигурира име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида за продажба.>

B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

B. СТАТУС НА МДСОК

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Bravecto 112.5 mg дъвчащи таблетки за много малки кучета (2-4.5 kg)
Bravecto 250 mg дъвчащи таблетки за малки кучета (>4.5-10 kg)
Bravecto 500 mg дъвчащи таблетки за средно големи кучета (>10-20 kg)
Bravecto 1,000 mg дъвчащи таблетки за големи кучета (>20-40 kg)
Bravecto 1,400 mg дъвчащи таблетки за много големи кучета (>40-56 kg)
fluralaner

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Fluralaner 112.5 mg
Fluralaner 250 mg
Fluralaner 500 mg
Fluralaner 1,000 mg
Fluralaner 1,400 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Дъвчащи таблетки.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 дъвчаща таблетка
2 дъвчащи таблетки
4 дъвчащи таблетки

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.
Перорално приложение.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

10. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP: {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

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

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

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

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. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot: {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
БЛИСТЕРИ ИЛИ ЛЕНТИ**

Блистер

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Bravecto 112.5 mg (2-4.5 kg)
Bravecto 250 mg (>4.5-10 kg)
Bravecto 500 mg (>10-20 kg)
Bravecto 1,000 mg (>20-40 kg)
Bravecto 1,400 mg (>40-56 kg)
fluralaner

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Intervet International B.V.

3. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: (ММ/УУУУУ)

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида: (номер)

5. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Bravecto 112.5 mg спот-он разтвор за много малки кучета (2-4.5 kg)
Bravecto 250 mg спот-он разтвор за малки кучета (>4.5 - 10 kg)
Bravecto 500 mg спот-он разтвор за средно големи кучета (>10 - 20 kg)
Bravecto 1,000 mg спот-он разтвор за големи кучета (>20 - 40 kg)
Bravecto 1,400 mg спот-он разтвор за много големи кучета (>40 -56 kg)
fluralaner

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

112.5 mg fluralaner
250 mg fluralaner
500 mg fluralaner
1,000 mg fluralaner
1,400 mg fluralaner

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане върху ограничен участък.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 x 0.4 ml
1 x 0.89 ml
1 x 1.79 ml
1 x 3.57 ml
1 x 5.0 ml
2 x 0.4 ml
2 x 0.89 ml
2 x 1.79 ml
2 x 3.57 ml
2 x 5.0 ml

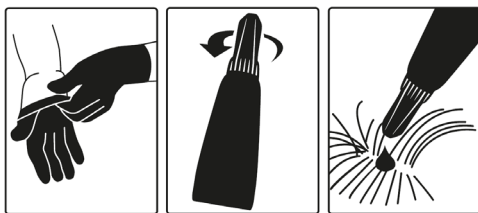
5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Локално приложение.
Преди употреба прочети листовката.
Капачката не пада:



8. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Съхранявайте продукта в оригиналната опаковка до приложението му, за да предпазите децата от директен достъп до продукта. Да се избягва контакт с кожата, устата или/и очите. Да се избягва контакт с мястото на приложение, докато то вече не се забелязва. Поставете ръкавици, когато работите и прилагате продукта. Преди употреба прочети листовката за пълна информация относно безопасността на потребителя.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

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

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

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/13/158/016 (112.5 mg, 1 пипета)
EU/2/13/158/017 (112.5 mg, 2 пипети)
EU/2/13/158/020 (250 mg, 1 пипета)
EU/2/13/158/021 (250 mg, 2 пипети)
EU/2/13/158/024 (500 mg, 1 пипета)
EU/2/13/158/025 (500 mg, 2 пипети)
EU/2/13/158/028 (1,000 mg, 1 пипета)
EU/2/13/158/029 (1,000 mg, 2 пипети)
EU/2/13/158/030 (1,400 mg, 1 пипета)
EU/2/13/158/031 (1,400 mg, 2 пипети)

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида: {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

САШЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Bravecto 112.5 mg спот-он разтвор за много малки кучета (2-4.5 kg)
Bravecto 250 mg спот-он разтвор за малки кучета (>4.5 - 10 kg)
Bravecto 500 mg спот-он разтвор за средно големи кучета (>10 - 20 kg)
Bravecto 1,000 mg спот-он разтвор за големи кучета (>20 - 40 kg)
Bravecto 1,400 mg спот-он разтвор за много големи кучета (>40 -56 kg)
fluralaner

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУСТАНЦИЯ

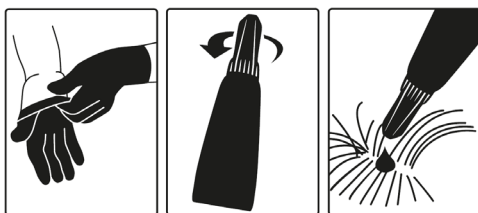
112.5 mg fluralaner
250 mg fluralaner
500 mg fluralaner
1,000 mg fluralaner
1,400 mg fluralaner

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

0.4 ml
0.89 ml
1.79 ml
3.57 ml
5.0 ml

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За прилагане върху ограничен участък.



1. Постави ръкавици. 2. Завърти капачката (капачката не може да се отстрани). 3. Приложи върху кожата.

Съхранявай пипетата в сашето до приложението и.

5. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида: {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: {месец/година}

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Bravecto 112.5 mg спот-он разтвор за малки котки (1.2- 2.8 kg)
Bravecto 250 mg спот-он разтвор за средно големи котки (>2.8 – 6.25 kg)
Bravecto 500 mg спот-он разтвор за големи котки (>6.25 – 12.5 kg)
fluralaner

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУСТАНЦИЯ

112.5 mg fluralaner
250 mg fluralaner
500 mg fluralaner

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане върху ограничен участък.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 x 0.4 ml
1 x 0.89 ml
1 x 1.79 ml
2 x 0.4 ml
2 x 0.89 ml
2 x 1.79 ml

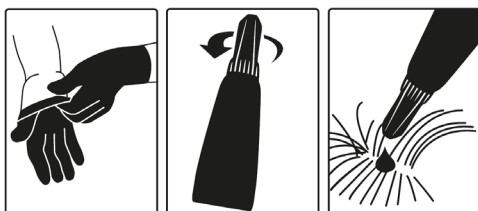
5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Котки.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Локално приложение.
Преди употреба прочети листовката.
Капачката не пада:



8. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Съхранявайте продукта в оригиналната опаковка до приложението му, за да предпазите децата от директен достъп до продукта. Да се избягва контакт с кожата, устата или/и очите. Да се избягва контакт с мястото на приложение, докато то вече не се забелязва. Поставете ръкавици, когато работите и прилагате продукта. Преди употреба прочети листовката за пълна информация относно безопасността на потребителя.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

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

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

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer
The Netherlands

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/13/158/018 (112.5 mg, 1 пипета)
EU/2/13/158/019 (112.5 mg, 2 пипети)
EU/2/13/158/022 (250 mg, 1 пипета)
EU/2/13/158/023 (250 mg, 2 пипети)
EU/2/13/158/026 (500 mg, 1 пипета)
EU/2/13/158/027 (500 mg, 2 пипети)

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot: {номер}

МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА

САШЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Bravecto 112.5 mg спот-он разтвор за малки котки (1.2- 2.8 kg)
Bravecto 250 mg спот-он разтвор за средно големи котки (>2.8 – 6.25 kg)
Bravecto 500 mg спот-он разтвор за големи котки (>6.25 – 12.5 kg)
fluralaner

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУСТАНЦИЯ

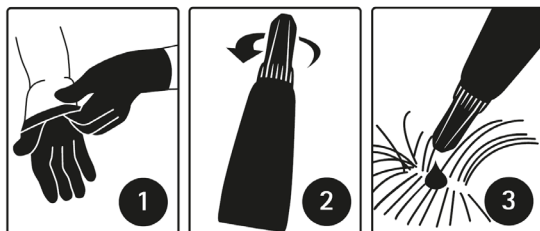
112.5 mg fluralaner
250 mg fluralaner
500 mg fluralaner

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

0.4 ml
0.89 ml
1.79 ml

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За прилагане върху ограничен участък.



1. Постави ръкавици. 2. Завърти капачката (капачката не може да се отстрани). 3. Приложи върху кожата.

Съхранявай пипетата в сашето до приложението и.

5. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида: {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: {месец/година}

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

Bravecto 112.5 mg дъвчащи таблетки за много малки кучета (2-4.5 kg)
Bravecto 250 mg дъвчащи таблетки за малки кучета (>4.5-10 kg)
Bravecto 500 mg дъвчащи таблетки за средно големи кучета (>10-20 kg)
Bravecto 1,000 mg дъвчащи таблетки за големи кучета (>20-40 kg)
Bravecto 1,400 mg дъвчащи таблетки за много големи кучета (>40-56 kg)

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

Intervet International B.V.
Wim de Körvestraat 35
5831 AN Boxmeer
The NETHERLANDS

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
1210 Vienna
AUSTRIA

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Bravecto 112.5 mg дъвчащи таблетки за много малки кучета (2-4.5 kg)
Bravecto 250 mg дъвчащи таблетки за малки кучета (>4.5-10 kg)
Bravecto 500 mg дъвчащи таблетки за средно големи кучета (>10-20 kg)
Bravecto 1,000 mg дъвчащи таблетки за големи кучета (>20-40 kg)
Bravecto 1,400 mg дъвчащи таблетки за много големи кучета (>40-56 kg)

fluralaner

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка дъвчаща таблетка Bravecto съдържа:

Bravecto дъвчащи таблетки	Fluralaner (mg)
за много малки кучета (2-4.5 kg)	112.5
за малки кучета (>4.5-10 kg)	250
за средно големи кучета (>10-20 kg)	500
за големи кучета (>20-40 kg)	1,000
за много големи кучета (>40-56 kg)	1,400

Светлокафява до тъмнокафява таблетка с гладка или леко грапава повърхност и кръгла форма. Малки ивици, петънца или двете могат да бъдат видими.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За третиране на опаразитяване на кучета с кърлежи и бълхи.

Този ветеринарномедицински продукт е системен инсектицид и акарицид, който осигурява:
- незабавна и продължителна активност, убиващ бълхите (*Ctenocephalides felis*) за 12 седмици,
- незабавна и продължителна активност, убиващ кърлежите за 12 седмици за *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* и *D. variabilis*.

- незабавна и продължителна активност, убиващ кърлежите за 8 седмици за *Rhipicephalus sanguineus*.

Бълхите и кърлежите трябва да се прикачат към гостоприемника и да започнат да се хранят, за да може да бъдат изложени на влиянието на активната субстанция. Началото на ефекта е в рамките на 8 часа след прикачването на бълхите (*C. felis*) и 12 часа след прикачването на кърлежите (*I. ricinus*).

Продуктът може да се използва като част от стратегията за контрол на алергичен дерматит причинен от бълхи(FAD).

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някои от ексципиентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Леки и бързо преминаващи гастроинтестинални признаци като диария, повръщане, липса на апетит и саливация, често са били наблюдавани при клинични опити (1.6 % от третирани кучета).

Много рядко са докладвани конвулсии и летаргия при спонтанни (фармакологична бдителност) доклади.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Перорално приложение.

Bravecto дъвчащи таблетки трябва да се прилага съгласно следната схема (съответстващо на 1 доза от 25-56 mg fluralaner/kg т.м. за една телесна група)

Телесна маса (kg) на куче	Концентрация и брой на таблетките за приложение				
	Bravecto 112.5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1,000 mg	Bravecto 1,400 mg
2-4.5	1				

Телесна маса (kg) на куче	Концентрация и брой на таблетките за приложение				
	Bravecto 112.5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1,000 mg	Bravecto 1,400 mg
>4.5-10		1			
>10-20			1		
>20-40				1	
>40-56					1

За кучета над 56 kg т.м., използвайте комбинация от две таблетки, които най-много съответстват на определената телесната маса.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Дъвчащите таблетки не трябва да се чупят или разделят.

Прилагайте Bravecto дъвчащи таблетки по време или близко до времето на хранене.

Bravecto е дъвчаща таблетка и се приема добре от повечето кучета. Ако таблетката не се приема доброволно от кучето, може също да бъде приложена в храната или директно във устата.

Кучето трябва да бъде наблюдавано по време на приложението на продукта, за да сте убедени, че таблетката е погълната от кучето.

Схема на приложение:

За оптимален контрол на опаразитяването с бълхи, ветеринарномедицинският продукт трябва да се прилага през интервал от 12 седмици. За оптимален контрол на опаразитяването с кърлежи, времето за повторно третиране зависи от вида на кърлежите. Вижте в точка 4.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

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

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение.

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

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Паразитите трябва да се прикачат към гостоприемника и да започнат да се хранят, за да бъдат изложени на влиянието на fluralaner; следователно рискът от трансмисия на болести, предавани чрез паразитите не може да бъде изключен.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Да се прилага с повишено внимание при кучета с епилепсия.

При липса на налични данни, този ветеринарномедицински продукт не трябва да се прилага при кученца по-малки от 8-седмична възраст и/или кучета с телесна маса по-малко от 2 kg.

Продуктът не трябва да се прилага през интервал по-малко от 8-седмици, тъй като безопасността на продукта при прилагането му през по-къси интервали не е доказана.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Да се съхранява във външната опаковка докато се прилага, с цел да се предпазят децата от директен достъп до продукта.

Да не се яде, да не се пие и да не се пуши докато се прилага продукта.

Измийте ръцете си старателно със сапун и вода непосредствено след употреба на продукта.

Бременност, лактация и заплодяемост:

Може да се прилага по време на бременност и при животни за разплод.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Не са известни.

Fluralaner има висока степен на свързване с плазмените протеини и може да се конкурира с други активни субстанции с висока степен на свързване, като нестероидни противовъзпалителни средства (NSAIDs) и кумариновото производно варфарин. Инкубацията на fluralaner в присъствието на carprofen или warfarin в плазмата на кучето в максимално очаквани плазмени концентрации не намалява протеиновото свързване на fluralaner, carprofen или warfarin.

По време на клинични теренни проучвания, не е наблюдавано взаимодействие на Bravecto дъвчащи таблетки при кучета с други обичайно прилагани ветеринарномедицински продукти.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Безопасността на продукта е доказана при бременни, лактиращи животни и животни за разплод, третирани с доза 3 пъти по-голяма от максималната препоръчана доза.

Безопасността е доказана при кученца на 8-9 седмична възраст и телесна маса 2.0-3.6 kg, третирани с доза 5 пъти по-голяма от максималната препоръчана доза, при три случая с по-къси интервали от препоръчаните (8- седмични интервали).

Ветеринарномедицинският продукт има много добра поносимост при кучета от породата Коли с изследван дефицит на мултилекарствен резистентен протеин (MDR1 -/-) след еднократно перорално приложение на доза 3 пъти над максималната препоръчана доза.

Основни несъвместимости:

Не са известни.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни с битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Продуктът осигурява контрол на популацията на бълхи в околната среда, в райони където третираните кучета имат достъп.

Картонена кутия съдържаща 1 блистер от алуминиево фолио, запечатан с PET алуминиево фолиево капачка, съдържащ 1, 2 или 4 дъвчащи таблетки.

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

ЛИСТОВКА:

Bravecto 112.5 mg спот-он разтвор за много малки кучета (2-4.5 kg)
Bravecto 250 mg спот-он разтвор за малки кучета (>4.5 - 10 kg)
Bravecto 500 mg спот-он разтвор за средно големи кучета (>10 - 20 kg)
Bravecto 1,000 mg спот-он разтвор за големи кучета (>20 - 40 kg)
Bravecto 1,400 mg спот-он разтвор за много големи кучета (>40 -56 kg)

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Intervet Productions
Rue de Lyons
27460 Igoville
FRANCE

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

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Bravecto 112.5 mg спот-он разтвор за много малки кучета (2-4.5 kg)
Bravecto 250 mg спот-он разтвор за малки кучета (>4.5 - 10 kg)
Bravecto 500 mg спот-он разтвор за средно големи кучета (>10 - 20 kg)
Bravecto 1,000 mg спот-он разтвор за големи кучета (>20 - 40 kg)
Bravecto 1,400 mg спот-он разтвор за много големи кучета (>40 -56 kg)
fluralaner

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Един ml съдържа 280 mg fluralaner.

Една пипета съдържа:

	Обем на пипетата (ml)	Fluralaner (mg)
за много малки кучета 2 – 4.5 kg	0.4	112.5
за малки кучета >4.5 - 10 kg	0.89	250
за средно големи кучета >10 - 20 kg	1.79	500
за големи кучета >20 - 40 kg	3.57	1,000
за много големи кучета >40- 60 kg	5.0	1,400

Бистър, безцветен до жълт разтвор.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За третиране на опаразитяване с кърлежи и бълхи при кучета.

Този ветеринарномедицински продукт е системен инсектицид и акарицид, осигуряващ:

- бърза и продължителна активност, убиващ бълхите (*Ctenocephalides felis* и *Ctenocephalides canis*) за 12 седмици, и
- бърза и продължителна активност, убиващ кърлежите (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* и *Dermacentor reticulatus*) за 12 седмици.

Бълхите и кърлежите трябва да се прикачат към гостоприемника и да започнат да се хранят, за да може да бъдат изложени на влиянието на активната субстанция.

Продуктът може да се използва като част от стратегията за контрол на алергичен дерматит причинен от бълхи (FAD).

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Леки и бързопреходни кожни реакции, като еритема или алопеция на мястото на приложението на продукта, често са наблюдавани при клиничните опити (1.2% от третирани кучета).

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

За локално приложение.

Bravecto трябва да се прилага съгласно следната таблица (съответстващо на 1 доза от 25-56 mg fluralaner/kg т.м):

Телесна маса на куче (kg)	Брой и концентрация на пипетите за приложение				
	Bravecto 112.5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1,000 mg	Bravecto 1,400 mg
2 – 4.5	1				
>4.5 - 10		1			

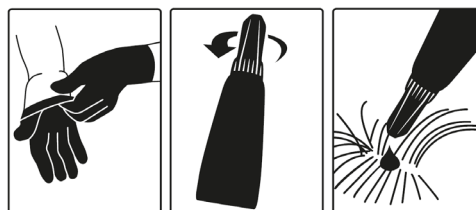
Телесна маса на куче (kg)	Брой и концентрация на пипетите за приложение				
	Bravecto 112.5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1,000 mg	Bravecto 1,400 mg
>10 - 20			1		
>20 - 40				1	
>40 - 56					1

За кучета над 56 kg т.м., използвайте комбинация от две пипети които най-много съответстват на определената телесната маса.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Метод на приложение

Стъпка 1: Непосредствено преди употреба отворете сашето и извадете пипетата. Поставете ръкавици. Пипетата трябва да се държи в основата или горната част, под капачката в изправена позиция (с върха на горе) при отварянето и. Капачката трябва да се завърти по посока на часовниковата стрелка или обратно, за един пълен оборот. Капачката ще остане на пипетата; не е възможно да я отстраните. Пипетата е отворена и готова за приложение когато е пречупена пломбата.



Стъпка 2: Кучето трябва да е изправено или в легнало хоризонтално положение по време на приложението. Поставете върха на пипетата вертикално върху кожата между раменните плешки на кучето.

Стъпка 3: Внимателно стиснете пипетата и приложете цялото съдържание директно върху кожата на едно място (когато обема е малък) или на няколко места, по дължината на гърба, от рамото до основата на опашката. Избягвайте прилагането на повече от 1 ml разтвор на едно място, тъй като част от разтвора може да изтече или да покапе от кучето.



Схема за приложение

За оптимален контрол на кърлежите и бълхите продуктът трябва да се прилага през интервали от 12 седмици.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

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

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение. Пипетите трябва да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпазят от загубата на разтвор или влиянието на влагата. Сашето трябва да се отвори непосредствено преди употреба.

Да не се използва след изтичане на срока на годност посочен върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Паразитите трябва да се прикачат към гостоприемника и да започнат да се хранят, за да бъдат изложени на влиянието на fluralaner; следователно рискът от трансмисия на болести, предавани чрез паразитите не може да бъде изключен.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Специални предпазни мерки трябва да бъдат взети за да се избягне контакт на продукта с очите на кучето. Да не се прилага директно върху кожни лезии.

Да не се къпе, да не се потапя във вода или да не се позволява да плува за 3 дни след третирането.

При липса на налични данни, този ветеринарномедицински продукт не трябва да се прилага при кученца по-малки от 8-седмична възраст и/или кучета с телесна маса по-малко от 2 kg. Продуктът не трябва да се прилага през интервал по-малко от 8 седмици, тъй като безопасността на продукта при прилагането му през по-къси интервали не е била доказана. Този продукт е за локално приложение и не трябва да бъде прилаган перорално.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Този продукт е опасен при поглъщане. Съхранявайте продукта в оригиналната опаковка до приложението му, за да предпазите децата от директен достъп до продукта. Употребената пипета трябва да се изхвърли незабавно. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Продуктът се свързва с кожата и може да се свърже и с повърхности след разливане на продукта.

Кожни обриви, изтръпване или скованост са съобщени при малък брой лица след контакт с кожата. Контактът може да се осъществи директно при работа с продукта или при работа с третирано животно. За да се избегне контакт, индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от предпазни ръкавици за еднократна употреба получени с този продукт в мястото на продажба трябва да се носят, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт и се прилага. При случаен контакт с кожата, незабавно измийте засегнатата област със сапун и вода. В някои случаи сапунът и водата не са достатъчни, за да се отстрани продуктът от пръстите, ето защо трябва да се използват ръкавици.

Уверете се, че мястото на приложение вече не е забележимо, преди отново да осъществите контакт с мястото на прилагане на вашето животно. Това включва гушкане на животното и споделяне на легло с животното. За да изсъхне мястото на приложението отнема до 48 часа, но мястото ще бъде забележимо за по-дълго време.

Ако се проявят кожни реакции, консултирайте се с лекар и покажете опаковката на продукта.

Този продукт може да причини дразнене на очите. При контакт с очите незабавно изплакнете обилно с вода.

Продуктът е силно запалим. Съхранявайте го далеч от топлинни източници, искри, открит огън или други запалими източници. При случайно разливане, например върху маса или под, отстранете разлетия продукт с помощта на хартия и почистете мястото с детергент (почистващ препарат).

При малък брой хора, са докладвани реакции на свръхчувствителност към продукта. Продуктът не трябва да се използва от хора с установена свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите (вж. секция Противопоказанията). Хора с

чувствителна кожа или известна алергия, например към други ветеринарномедицински продукти от този тип, трябва да работят с повишено внимание с ветеринарномедицинския продукт, както и с третираните животни.

Бременност, лактация и заплодяемост:

Може да се прилага по време на бременност и лактация и при животни за разплод.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Не са известни.

Fluralaner има висока степен на свързване с плазмените протеини и може да се конкурира с други активни субстанции с висока степен на свързване, като нестероидни противовъзпалителни средства (NSAIDs) и кумаринивото производно варфарин. Инкубацията на fluralaner в присъствието на carprofen или warfarin в плазмата на кучето в максимално очаквани плазмени концентрации, не намалява протеиновото свързване на fluralaner, carprofen или warfarin.

При лабораторните и клинични теренни проучвания, не е установено взаимодействие на Bravecto спот-он при кучета с други обичайно прилагани ветеринарномедицински продукти.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции след прилагане на кученца на 8 – 9 седмична възраст и с телесна маса 2.0 - 3.7 kg, третирани с доза 5 пъти по-голяма от максималната препоръчана доза, при три случая с по-къси интервали от препоръчаните (8-седмични интервали).

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт е доказана при животни за разплод, по време на бременност и лактация, като fluralaner е бил прилаган с доза 3 пъти по-голяма от максималната препоръчана доза.

Ветеринарномедицинския продукт има много добра поносимост при кучета от порадата Коли с deficient multidrug-resistance-protein 1 (MDR1 -/-), след еднократно перорално приложение на продукта с доза 3 пъти над максималната препоръчана доза.

Основни несъвместимости:

Не са известни.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни с битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Ветеринарномедицинския продукт спомага за контрол върху популацията на бълхи в среда, където кучетата имат достъп.

Началото на ефикасността е 8 часа за бълхите (*C.felis*) и 12 часа за кърлежите (*I. ricinus*).

Еднодозова пипета е направена от ламинирано алуминиево/ полипропиленово фолио, затворена с HDPE капачка и пакетирана в ламинирано фолиево саче. Картонена кутия съдържаща 1 или 2 пипети.

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

ЛИСТОВКА :

Bravecto 112.5 mg спот-он разтвор за малки котки (1.2-2.8 kg)
Bravecto 250 mg спот-он разтвор за средно големи котки (>2.8 – 6.25 kg)
Bravecto 500 mg спот-он разтвор за големи котки (>6.25 – 12.5 kg)

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

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

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Intervet Productions
Rue de Lyons
27460 Igoville
FRANCE

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

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Bravecto 112.5 mg спот-он разтвор за малки котки (1.2-2.8 kg)
Bravecto 250 mg спот-он разтвор за средно големи котки (>2.8 – 6.25 kg)
Bravecto 500 mg спот-он разтвор за големи котки (>6.25 – 12.5 kg)
fluralaner

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Един ml съдържа 280 mg fluralaner.
Една пипета съдържа:

	Обем на пипетата (ml)	Fluralaner (mg)
за малки котки 1.2 – 2.8 kg	0.4	112.5
за средно големи котки >2.8 – 6.25 kg	0.89	250
за големи котки >6.25 – 12.5 kg	1.79	500

Бистър, безцветен до жълт разтвор.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За третиране на опаразитяване с кърлежи и бълхи при котки.

Този ветеринарномедицински продукт е системен инсектицид и акарицид, осигуряващ бърза и продължителна активност, убиващ бълхите (*Stenocephalides felis*) и кърлежите (*Ixodes ricinus*) за 12 седмици.

Бълхите и кърлежите трябва да се прикачат към гостоприемника и да започнат да се хранят, за да може да бъдат изложени на влиянието на активната субстанция.

Продуктът може да се използва като част от стратегията за контрол на алергичен дерматит причинен от бълхи (FAD).

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Леки и бързопреходни кожни реакции на мястото на приложението на продукта, като еритема и сърбеж или алопеция, често са наблюдавани при клиничните опити (2.2 % от третираните котки) .

Много скоро след приложението на продукта са наблюдавани следните не чести признаци: апатия/ тремор /анорексия (0.9 % от третираните котки) или повръщане /свръхсаливация (0.4 % от третираните котки).

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третираните животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третираните животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третираните животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третираните животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третираните животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Котки.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

За локално приложение.

Bravecto трябва да се прилага съгласно следната таблица (съответстващо на 1 доза от 40-94 mg fluralaner/kg т.м):

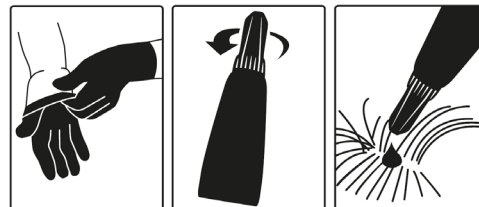
Телесна маса на котка (kg)	Брой и концентрация на пипетите за приложение		
	Bravecto 112.5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg
1.2 – 2.8	1		
>2.8 – 6.25		1	
>6.25 – 12.5			1

За котки над 12.5 kg т.м., използвайте комбинация от две пипети които най-много съответстват на определената телесната маса.

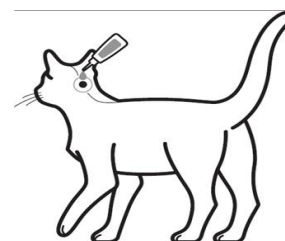
9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Метод на приложение

Стъпка 1: Непосредствено преди употреба отворете сашето и извадете пипетата. Поставете ръкавици. Пипетата трябва да се държи в основата или горната част, под капачката в изправена позиция (с върха на горе) при отварянето и. Капачката трябва да се завърти по посока на часовниковата стрелка или обратно, за един пълен оборот. Капачката ще остане на пипетата; не е възможно да я отстраните. Пипетата е отворена и готова за приложение когато е пречупена пломбата.



Стъпка 2: Котката трябва да е изправена или в легнало хоризонтално положение за по-лесно приложение. Поставете върха на пипетата в основата на черепа на котката.



Стъпка 3: Внимателно стиснете пипетата и приложете цялото съдържание директно върху кожата на котката. Продуктът трябва да се приложи при котки до 6.25 kg т.м. на едно място в основата на черепа и на две места при котки над 6.25 kg. т.м.

Схема за приложение

За оптимален контрол на кърлежите и бълхите, продуктът трябва да се прилага през интервали от 12 седмици.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

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

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение. Пипетите трябва да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпазят от загубата на разтвор или влиянието на влагата. Сашето трябва да се отвори непосредствено преди употреба.

Да не се използва след изтичане на срока на годност посочен върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Паразитите трябва да се прикачат към гостоприемника и да започнат да се хранят, за да бъдат изложени на влиянието на fluralaner, следователно рискът от трансмисия на болести, предавани чрез паразитите не може да бъде изключен.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Специални предпазни мерки трябва да бъдат взети за да се избягне контакт на продукта с очите на животното. Да не се прилага директно върху кожни лезии.

При липса на налични данни, този ветеринарномедицински продукт не трябва да се прилага при котки по-малки от 11-седмична възраст и/или котки с телесна маса под 1.2 kg. Продуктът не трябва да се прилага през интервал по-малко от 8 седмици, тъй като безопасността на продукта при прилагането му през по-къси интервали не е доказана. Този продукт е за локално приложение и не трябва да бъде прилаган перорално. Да не се позволява наскоро третирани котки да се облизват взаимно.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Този продукт е опасен при поглъщане. Съхранявайте продукта в оригиналната опаковка до приложението му, за да предпазите децата от директен достъп до продукта. Употребената пипета трябва да се изхвърли незабавно. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Продуктът се свързва с кожата и може да се свърже и с повърхности след разливане на продукта.

Кожни обриви, изтръпване или скованост са съобщени при малък брой лица след контакт с кожата. Кожни обриви, изтръпване или скованост са съобщени при малък брой лица след контакт с кожата. Контактът може да се осъществи директно при работа с продукта или при работа с третирано животно. За да се избегне контакт, индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от предпазни ръкавици за еднократна употреба получени с този продукт в мястото на продажба, трябва да се носят, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт и се прилага.

При случаен контакт с кожата, незабавно измийте засегнатата област със сапун и вода. В някои случаи сапунът и водата не са достатъчни, за да се отстрани продуктът от пръстите, ето защо трябва да се използват ръкавици.

Уверете се, че мястото на приложение вече не е забележимо, преди отново да осъществите контакт с мястото на прилагане на вашето животно. Това включва гушкане на животното и споделяне на легло с животното. За да изсъхне мястото на приложението отнема до 48 часа, но мястото ще бъде забележимо за по-дълго време.

Ако се проявят кожни реакции, консултирайте се с лекар и покажете опаковката на продукта. Този продукт може да причини дразнене на очите. При контакт с очите незабавно изплакнете обилно с вода.

Продуктът е силно запалим. Съхранявайте го далеч от топлинни източници, искри, открит огън или други запалими източници. При случайно разливане, например върху маса или под, отстранете разлетия продукт с помощта на хартия и почистете мястото с детергент (почистващ препарат).

При малък брой хора, са докладвани реакции на свръхчувствителност към продукта.

Продуктът не трябва да се използва от хора с установена свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите (вж. секция Противопоказанията). Хора с чувствителна кожа или известна алергия, например към други ветеринарномедицински продукти от този тип, трябва да работят с повишено внимание с ветеринарномедицинския продукт, както и с третираните животни.

Бременност, лактация и заплодяемост

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременности и лактация. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Не са известни.

Fluralaner има висока степен на свързване с плазмените протеини и може да се конкурира с други активни субстанции с висока степен на свързване, като нестероидни противовъзпалителни средства (NSAIDs) и кумариновото производно варфарин. Инкубацията на fluralaner в присъствието на carprofen или warfarin в плазмата на котката в максимално очаквани плазмени концентрации, не намалява протеиновото свързване на fluralaner, carprofen или warfarin.

При лабораторните и клинични теренни проучвания, не е наблюдавано взаимодействие на Bravecto спот-он разтвор при котки с други ветеринарномедицински продукти.

Предозиране:

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции след прилагане при котки на 11 – 13- седмична възраст и с телесна маса 1.2 - 1.5 kg, третирани с доза 5 пъти по-голяма от максималната препоръчана доза, при три случая с по-къси интервали от препоръчаните (8-седмични интервали).

Ветеринарномедицинския продукт има много добра поносимост при котки след перорално приложение на продукта в максимално препоръчаната доза, с изключение на самоограничаваща се саливация и кашлица или повръщане непосредствено след приложението му.

Основни несъвместимости:

Не са известни.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни с битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Ветеринарномедицинския продукт спомага за контрол върху популацията на бълхи в среда където котките имат достъп.

Началото на ефикасността е 12 часа за бълхите (*C.felis*) и 48 часа за кърлежите (*I.ricinus*).

Еднодозова пипета е направена от ламинирано алуминиево/полипропиленово фолио, затворена с HDPE капачка и пакетирана в ламинирано фолиево саше. Картонена кутия съдържаща 1 или 2 пипети.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ IV
ОСНОВАНИЯ ЗА ЕДНО ДОПЪЛНИТЕЛНО ПОДНОВЯВАНЕ

Притежателят на лиценз за употреба и CVMP по-рано са съгласували да се провежда засилен мониторинг на някои категории сериозни неблагоприятни реакции за да се получат повече детайли относно тези неблагоприятни реакции. Освен това с оглед на данни за фармакологичната бдителност, които са били подложени на оценка по време на процедурата по подновяване и за да се гарантира, че системата за фармакологична бдителност на притежателят на лиценз за употреба е адекватна, за да позволи събирането и оценката на неблагоприятните реакции в съответствие с изискванията; CVMP на своето заседание на 4-6 Декември 2018 г. реши, че е необходимо още едно петгодишно подновяване.