

LISA I
RAVIMI 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 keskmise suurusega 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
keskmisele suurusega koertele (> 10–20 kg)	500
suurtele koertele (> 20–40 kg)	1000
väga suurtele koertele (> 40–56 kg)	1400

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 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 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 otsesest juurdepääsu ravimile.

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 aruannetes on väga harva teatatud krampidest ja letargiast.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud 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

Fluralaneer seondub suurel määral plasmavalkudega ja võib konkureerida teiste tugevalt seonduvate toimeainetega, 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 koertele mõeldud 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: QP53BE02.

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*), fenüülpirasoolide (puuk, kirp), bensofenüüluureate (puuk), püretroidide (puuk, lest) ja karbamaatide (lest) suhtes.

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

Äsja koorunud kirbud koertel surmatakse enne eluvõimeliste munade tootmist. Ka ühes *in vitro* katses on demonstreeritud, et väga väiksed 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 maksimaalse kontsentratsiooni plasmas ühe päeva jooksul. Toiduga ravimi imendumine suureneb. Fluralaneer jaotub süsteemselt ja saavutab suurema 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
Naatriumlaurüülsulfaat
Dinaatriumembonaatmonohüdraat
Magneesiumstearaat
Aspartaam
Glütserool
Sojaoõli
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
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev:

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{Kuu aaaa}

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

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:

Iga ml sisaldab 280 mg fluralaneeri.

Iga 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 lõigus 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 *Ctenocephalides 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 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 otsest juurdepääsu ravimile. Kasutatud pipett tuleb kohe minema visata. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ravim seondub nahaga ja võib mahavalgumisel seonduda ka pindadega.

Pärast nahale sattumist on väikesel osal inimestest kirjeldatud nahalöövet, kihelust ja/või tuimust.

Ravim võib nahale sattuda otsekontaktil, näiteks ravimi käsitsemisel, või kaudselt kokkupuutel ravitud loomaga. Ravimi nahale sattumise vältimiseks tuleb ravimit käsitsemisel ja manustamisel kanda selle toote ostmisel hangitud ühekordseid kaitsekindaid.

Ravimi sattumisel nahale peske ravimiga kokkupuutunud piirkonda viivitamata vee ja seebiga.

Mõnikord ei piisa kätele sattunud ravimi eemaldamiseks veest ja seebist, seepärast tuleb kasutada kindaid.

Ärge puudutage manustamiskohta enne, kui see on muutunud märkamatuks. Sealhulgas ei tohiks looma enne silitada ega lasta loomal magada omanikuga ühes voodis. Manustamiskoha kuivamine võtab kuni 48 tundi, kuid märgatavaks jääb see pikemalt.

Nahareaktsioonide tekkimisel pöörduda arsti poole ja näidata pakendi infolehte.

Ravim võib ärritada silmi. Silma sattumisel loputage silmi kohe rohke veega.

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

Ravimi mahavalgumisel näiteks laua- või põrandapinnale eemaldage liigne ravim paberrätikuga ja puhastage ala puhastusainega.

Väikesel osal inimestest on esinenud ülitundlikkusreaktsioone ravimi suhtes. Inimesed, kes on ülitundlikud toimeaine või ükskõik millise abiaine suhtes, ei tohi ravimit kasutada (vt Vastunäidustused lõik 4.3). Inimesed, kellel on tundlik nahk või teadaolev allergia näiteks teiste sarnaste veterinaarravimite suhtes, peavad veterinaarravimi käsitsemisel ja ravitud loomadega tegelemisel olema ettevaatlikud.

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 (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)

- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud 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 toimeainetega, 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 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.

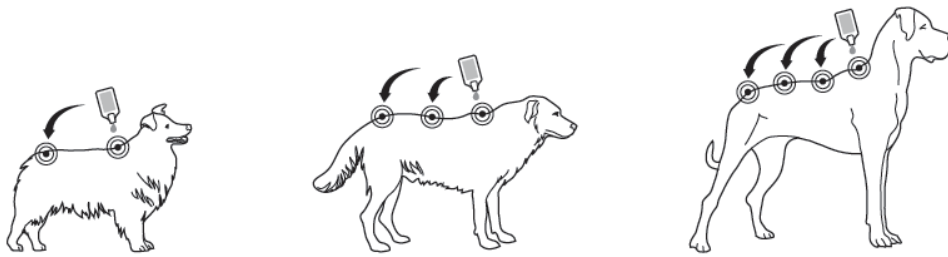
Manustamisviis

1. samm. Vahetult enne kasutamist avage kotike ja võtke sellest pipett. Pange kindad kätte. 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.

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 (-ajad)

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 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 sihtparasiitidele 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), tsükloдиеenide (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 kirpude 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 (DEET)
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 Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

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:

Iga ml sisaldab 280 mg fluralaneeri.

Iga 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 lõigus 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 otsest juurdepääsu ravimile. Kasutatud pipett tuleb kohe minema visata. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ravim seondub nahaga ja võib mahavalgumisel seonduda ka pindadega.

Pärast nahale sattumist on väikesel osal inimestest kirjeldatud nahalöövet, kihelust ja/või tuimust.

Ravim võib nahale sattuda otsekontakti, näiteks ravimi käsitsemisel, või kaudsel kokkupuutel ravitud loomaga. Ravimi nahale sattumise vältimiseks tuleb ravimi käsitsemisel ja manustamisel kanda selle toote ostmisel hangitud ühekordseid kaitsekindaid.

Ravimi sattumisel nahale peske ravimiga kokkupuutunud piirkonda viivitamata vee ja seebiga.

Mõnikord ei piisa kätele sattunud ravimi eemaldamiseks veest ja seebist, seepärast tuleb kasutada kindaid.

Ärge puudutage manustamiskohta enne, kui see on muutunud märkamatuks. Sealhulgas ei tohi looma enne silitada ega lasta loomal magada omanikuga ühes voodis. Manustamiskoha kuivamine võtab kuni 48 tundi, kuid märgatavaks jääb see pikemalt.

Nahareaktsioonide tekkimisel pöörduda arsti poole ja näidata pakendi infolehte.

Ravim võib ärritada silmi. Silma sattumisel loputage silmi kohe rohke veega.

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

Ravimi mahavalgumisel näiteks laua- või põrandapinnale eemaldage liigne ravim paberrätikuga ja puhastage ala puhastusainega.

Väikesel osal inimestest on esinenud ülitundlikkusreaktsioone ravimi suhtes. Inimesed, kes on ülitundlikud toimeaine või ükskõik millise abiaine suhtes, ei tohi ravimit kasutada (vt Vastunäidustused lõik 4.3). Inimesed, kellel on tundlik nahk või teadaolev allergia näiteks teiste sarnaste veterinaarravimite suhtes, peavad veterinaarravimi käsitsemisel ja ravitud loomadega tegelemisel olema ettevaatlikud.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

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 aeg-ajalt 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 (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud 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 toimeainetega, 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.

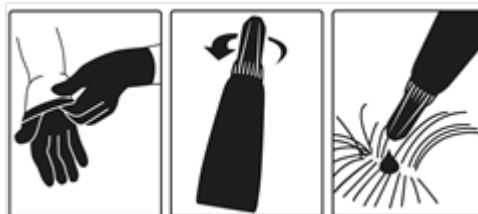
Bravectot tuleb manustada alltoodud tabeli järgi (vastavalt annusele 40–94 mg fluralaneeri kg kehamassi kohta):

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.

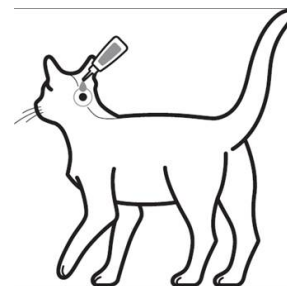
Manustamisviis

1. samm. Vahetult enne kasutamist avage kotike ja võtke sellest pipett. Pange kindad kätte. 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 furalaneeri/kg kehamassi kohta, suukaudset manustamist, välja arvatud mõningane iseeneslikult lõppev salivatsioon ja kõhimine või oksendamine kohe pärast manustamist.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

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 kassil esinevate puukide (*Ixodes* spp) ning kirpude (*Ctenocephalides* spp) vastu.

Toime kirpude (*C. felis*) vastu saabub 12 tunni jooksul ja puukide (*I. ricinus*) vastu 48 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 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), fenüülpürasoolide (puuk, kirp), bensofenüüluureate (puuk), püretroidide (puuk, lest) ja karbamaatide (lest) suhtes.

Veterinaaravim 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 väiksed 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

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

Dimetüülatsamiid
Glükofurool
Dietüültoluamiid (DEET)
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: 11/02/2014

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

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

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

LISA II

- A. RAVIMPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

A. RAVIMPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

Närimistabletid

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
1210 Vienna
AUSTRIA

Täpilahus

Intervet Productions
Rue de Lyons
27460 Igoville
PRANTSUSMAA

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

Ravimi trükitud pakendi infolehel peab olema vastava ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.

B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Ei rakendata.

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 keskmise suurusega 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) 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)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne kasutamine.

8. KEELUAEG

Ei rakendata.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

10. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni

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

Partii nr

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)
fluralanerum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

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

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

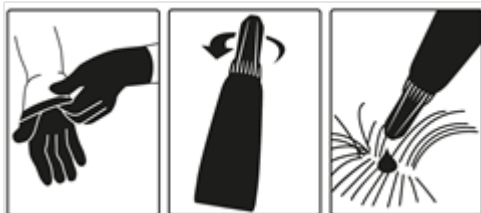
5. LOOMALIIGID

Koer.

6. NÄIDUSTUSED

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Täppmanustamine.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Kork ei tule pipetilt ära.



8. KEELUAEG

Ei rakendata.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Hoidke ravimit kuni kasutamiseni originaalpakendis, et vältida laste juurdepääsu ravimile.
Vältige ravimi sattumist nahale, suule ja/või silma. Ärge puudutage manustamiskohta enne, kui see on muutunud märkamatuks.
Ravimi käsitsemisel ja manustamisel kandke kaitsekindaid. Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKUSAEG

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 AADDRESS

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

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. TOOTJAPUOLNE 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)
fluralanerum

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

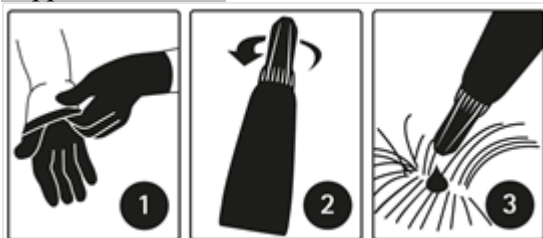
112,5 mg fluralanerum
250 mg fluralanerum
500 mg fluralanerum
1000 mg fluralanerum
1400 mg fluralanerum

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. MANUSTAMISVIIS(ID)

Täppmanustamine.



1 Pange kindad kätte. 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)

fluralanerum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

112,5 mg fluralanerum

250 mg fluralanerum

500 mg fluralanerum

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.

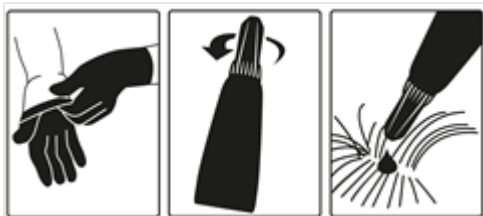
6. NÄIDUSTUSED

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Täppmanustamine.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Kork ei tule pipetilt ära.



8. KEELUAEG

Ei rakendata.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Hoidke ravimit kuni kasutamiseni originaalpakendis, et vältida laste juurdepääsu ravimile. Vältige ravimi sattumist nahale, suule ja/või silma. Ärge puudutage manustamiskohta enne, kui see on muutunud märkamatuks. Rvimi käsitlemisel ja manustamisel kandke kaitsekindaid. 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)

fluralanerum

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

112,5 mg fluralanerum

250 mg fluralanerum

500 mg fluralanerum

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

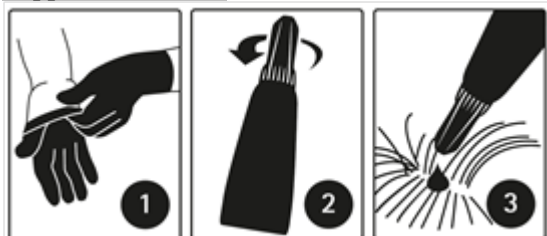
0,4 ml

0,89 ml

1,79 ml

4. MANUSTAMISVIISI(D)

Täppmanustamine.



1 Pange kindad kätte. 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 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)

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:

Bravecto närimistabletid	Fluralaaneer (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

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 (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, sealhulgas üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun 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	

Koera kehamass (kg)	Manustatavate tablettide arv ja tugevus				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1000 mg	Bravecto 1400 mg
> 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.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

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 toimeainetega, 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.

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 polüetüleentereftalaadist (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 Productions
Rue de Lyons
27460 Igoville
Prantsusmaa

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 toimeaine 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 (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, sealhulgas üksikjuhud)

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun 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 fluralaneri 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	

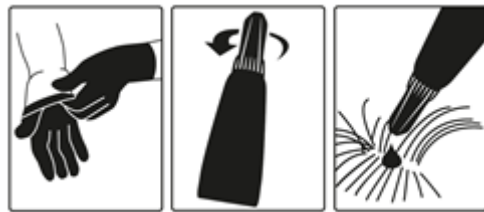
Koera kehamass (kg)	Manustatavate pipettide tugevus ja arv				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1000 mg	Bravecto 1400 mg
> 40–56					1

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

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

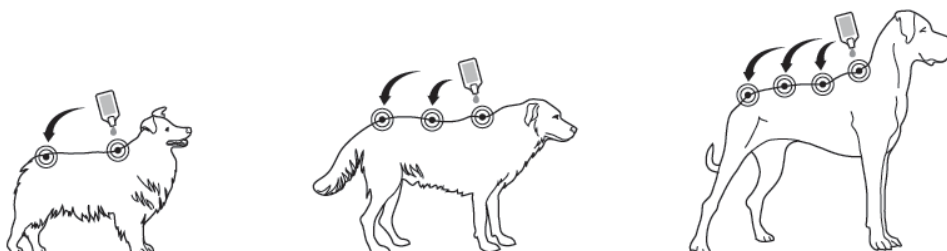
Manustamisviis

1. samm. Vahetult enne kasutamist avage kotike ja võtke sellest pipett. Pange kindad kätte. 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.

Toode seondub nahaga ja võib mahavalgumisel seonduda ka pindadega.

Pärast nahale sattumist on väikesel osal inimestest kirjeldatud nahalöövet, kihelust ja/või tuimust.

Toode võib nahale sattuda otsekontakti, näiteks toote käsitsemisel, või kaudsel kokkupuutel ravitud loomaga. Ravimi nahale sattumise vältimiseks tuleb toote käsitsemisel ja manustamisel kanda selle toote ostmisel hangitud ühekordseid kaitsekindaid.

Ravimi sattumisel nahale peske ravimiga kokkupuutunud piirkonda viivitamata vee ja seebiga.

Mõnikord ei piisa kätele sattunud toote eemaldamiseks veest ja seebist, seepärast tuleb kasutada kindaid.

Ärge puudutage manustamiskohta enne, kui see on muutunud märkamatuks. Sealhulgas ei tohi looma enne silitada ega lasta loomal magada omanikuga ühes voodis. Manustamiskoha kuivamine võtab kuni 48 tundi, kuid märgatavaks jääb see pikemalt.

Nahareaktsioonide tekkimisel pöörduda arsti poole ja näidata pakendi infolehte.

Ravim võib ärritada silmi. Silma sattumisel loputage silmi kohe rohke veega.

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

Ravimi mahavalgumisel näiteks laua- või põrandapinnale eemaldage liigne ravim paberrätikuga ja puhastage ala puhastusainega.

Väikesel osal inimestest on esinenud ülitundlikkusreaktsioone ravimi suhtes. Inimesed, kes on

ülitundlikud toimeaine või ükskõik millise abiaine suhtes, ei tohi toodet kasutada (vt lõik

Vastunäidustused). Inimesed, kellel on tundlik nahk või teadaolevad allergiad näiteks teiste sarnaste veterinaarravimite suhtes, peaksid veterinaarravimi käsitsemisel ja ravitud loomadega tegelemisel olema ettevaatlikud.

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 toimeainetega, 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 laboratoorseset ja kliinilistes uuringutes ei täheldatud koostoimeid koortele mõeldud Bravecto täpilahuse ja tavakasutuses olevate veterinaarravimite vahel.

Üleannustamine (sümtomid, 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 koortel 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 koortega 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 AADDRESS

Müügiloa hoidja:

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

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

Intervet Productions
Rue de Lyons
27460 Igoville
PRANTSUSMAA

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 toimeaine 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 abiainetes 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 aeg-ajalt 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 (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun 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 fluralaneri kg kehamassi kohta):

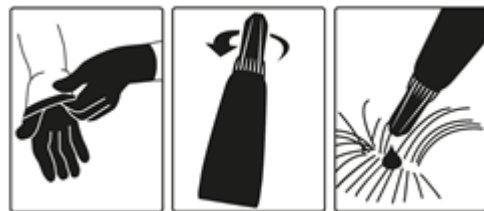
Kassi kehamass (kg)	Manustatavate pipettide tugevus ja arv		
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg
1,2–2,8	1		
> 2,8–6,25		1	
> 6,25–12,5			1

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

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

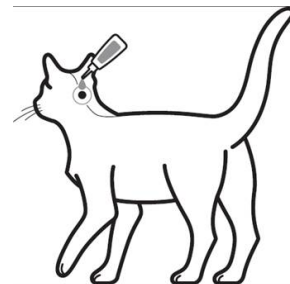
Manustamisviis

1. samm. Vahetult enne kasutamist avage kotike ja võtke sellest pipett. Pange kindad kätte. Pipetti tuleb avamiseks hoida alaosast või ülemisest jäigast osast korgist allpool püstises asendis (ots ülispoole). 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.

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.

Toode seondub nahaga ja võib mahavalgumisel seonduda ka pindadega.

Pärast nahale sattumist on väikesel osal inimestest kirjeldatud nahalöövet, kihelust ja/või tuimust.

Toode võib nahale sattuda otsekontaktil, näiteks toote käsitsemisel, või kaudsel kokkupuutel ravitud

loomaga. Ravimi nahale sattumise vältimiseks tuleb toote käsitlemisel ja manustamisel kanda selle toote ostmisel hangitud ühekordseid kaitsekindaid, mida müüakse eraldi.

Ravimi sattumisel nahale peske ravimiga kokkupuutunud piirkonda viivitamata vee ja seebiga. Mõnikord ei piisa kätele sattunud toote eemaldamiseks veest ja seebist, seepärast tuleb kasutada kindaid.

Ärge puudutage manustamiskohta enne, kui see on muutunud märkamatuks. Sealhulgas ei tohi looma enne silitada ega lasta loomal magada omanikuga ühes voodis. Manustamiskoha kuivamine võtab kuni 48 tundi, kuid märgatavaks jääb see pikemalt.

Nahareaktsioonide tekkimisel pöörduda arsti poole ja näidata pakendi infolehte.

Ravim võib ärritada silmi. Silma sattumisel loputage silmi kohe rohke veega.

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

Ravimi mahavalgumisel näiteks laua- või põrandapinnale eemaldage liigne ravim paberrätikuga ja puhastage ala puhastusainega.

Väikesel osal inimestest on esinenud ülitundlikkusreaktsioone ravimi suhtes. Inimesed, kes on ülitundlikud toimeaine või ükskõik millise abiaine suhtes, ei tohi toodet kasutada (vt lõik

Vastunäidustused Inimesed, kellel on tundlik nahk või teadaolevad allergiad näiteks teiste sarnaste veterinaarravimite suhtes, peaksid veterinaarravimi käsitlemisel ja ravitud loomadega tegelemisel olema ettevaatlikud.

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 toimeainetega, 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 Ravimiameti 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.

LISA IV

ALUS MÜÜGILOA ÜHEKORDSEKS UUENDAMISEKS

Müügiloa hoidja ja Veterinaarravimite Komitee (CVMP) leppisid kokku teatud tõsiste kõrvaltoimete kategooriate jälgimise parandamises nende kohta detailsema teabe saamiseks. Võttes arvesse ravimiohutust puudutavate andmete suurt hulka, mille hindamine müügiloa uuendamise protsessi ajal veel käis, ning et olla kindel selles, et müügiloa hoidja ravimiohutuse süsteem võimaldab nõuetekohast kõrvaltoimete jälgimist ja hindamist, otsustas CVMP 4. –6. detsembrini 2018 peetud kohtumisel, et vajalik on veel üks müügiloa viieaastane uuendamine.