

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Bravecto 112,5 mg purutabletit hyvin pienille koirille (2-4,5 kg)
Bravecto 250 mg purutabletit pienille koirille (>4,5-10 kg)
Bravecto 500 mg purutabletit keskikokoisille koirille (>10-20 kg)
Bravecto 1000 mg purutabletit suurille koirille (>20-40 kg)
Bravecto 1400 mg purutabletit hyvin suurille koirille (>40-56 kg)

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

Yksi Bravecto-purutabletti sisältää:

Bravecto-purutabletit	Fluralaneeria (fluralanerum) (mg)
hyvin pienille koirille (2-4,5 kg)	112,5
pienille koirille (>4,5-10 kg)	250
keskikokoisille koirille (>10-20 kg)	500
suurille koirille (>20-40 kg)	1000
hyvin suurille koirille (>40-56 kg)	1400

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Purutabletti.

Vaalean- tai tummanruskea purutabletti, jossa sileä tai hieman karhea pinta ja pyöreä muoto. Tabletin pinnassa voi olla marmorikuviointi, pilkkuja tai molemmat.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Puutiais- ja kirpputartuntojen hoito koiralla.

Tämä eläinlääkevalmiste on systeemisesti vaikuttava insektisidinen ja akarisidinen aine, jolla on:

- välitön ja pitkäkestoinen kirppuja (*Ctenocephalides felis*) tappava vaikutus 12 viikon ajan
- välitön ja pitkäkestoinen puutiaisia (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* ja *Dermacentor variabilis*) tappava vaikutus 12 viikon ajan
- välitön ja pitkäkestoinen koiranpuutiaisia (*Rhipicephalus sanguineus*) tappava vaikutus 8 viikon ajan.

Kirppujen ja puutiaisten täytyy kiinnittyä koiraan ja aloittaa imeminen, jotta ne altistuvat vaikuttavalle aineelle. Vaikutus alkaa 8 tunnin kuluttua kirppujen (*C. felis*) kiinnittymisestä ja 12 tunnin kuluttua puutiaisten kiinnittymisestä (*I. ricinus*).

Valmistetta voidaan käyttää osana kirppuallergian (flea allergy dermatitis, FAD) hoitoa.

4.3. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Puutiaisten ja kirppujen täytyy kiinnittyä koiraan ja aloittaa imeminen, jotta ne altistuvat fluralaneerille. Tämän vuoksi puutiais- ja kirppuvälitteisten tautien tartuntariskiä ei voida sulkea kokonaan pois.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Käytä varoen koirille, joilla on aiemmin todettu epilepsia.

Koska tietoja ei ole saatavilla, valmistetta ei pidä käyttää alle 8 viikon ikäisille koiranpennuille ja/tai alle 2 kg painaville koirille.

Valmistetta ei pidä käyttää useammin kuin 8 viikon välein, koska tiheämmän annosvälin turvallisuutta ei ole tutkittu.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Pidä valmiste alkuperäispakkauksessa käyttöhetken saakka, jotta lapset eivät pääse käsiksi valmisteeseen.

Älä syö, juo tai polta tupakkaa valmistetta käsitellessä.

Pese kädet huolellisesti saippualla ja vedellä valmisteeseen annon jälkeen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Lievät ja ohimenevät vaikutukset ruoansulatuskanavaan, kuten ripuli, oksentelu, ruokahaluttomuus ja kuolaaminen, olivat yleisesti havaittuja haittavaikutuksia kliinisissä tutkimuksissa (1,6 %:lla hoidetuista koirista).

Kouristuksia ja letargiaa on raportoitu hyvin harvoin spontaaneissa ilmoituksissa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Tämän eläinlääkevalmisteen turvallisuus siitoseläimillä, tiineyden ja imetyksen aikana on selvitetty. Valmistetta voidaan käyttää siitoseläimille, tiineille ja imettäville koirille.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Fluralaneeri sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin ja voi kilpailla muiden voimakkaasti sitoutuvien lääkeaineiden kanssa, kuten ei-steroidiset tulehduskipulääkkeet (NSAID) tai kumariini johdannainen varfariini. Fluralaneerin inkubointi oletetulla maksimikonsentraatiolla plasmassa karprofeenin tai varfariinin kanssa ei vähentänyt fluralaneerin, karprofeenin tai varfariinin

sitoutumista plasman proteiineihin.

Kliinisten kanttäkökeiden aikana ei havaittu yhteisvaikutuksia Bravecto-tablettien ja muiden yleisesti käytettävien eläinlääkevalmisteiden kanssa.

4.9 Annostus ja antotapa

Annostellaan suun kautta.

Bravecto annostellaan seuraavan taulukon mukaan (annos vastaa 25–56 mg fluralaneeria/koiran paino kg:ssa yhden painoluokan sisällä).

Koiran paino (kg)	Annosteltavan tabletin vahvuus ja määrä				
	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

Purutablettia ei saa murtaa tai jakaa.

Koirille, jotka painavat yli 56 kg, annetaan 2 tablettia yhdistelemällä eri vahvuuksia siten, että saadaan parhaiten koiran todellista painoa vastaava annos.

Antotapa

Anna Bravecto-purutabletit koiralle ruokinnan yhteydessä.

Bravecto on purutabletti ja useimmat koirat ottavat sen mielellään. Jos koira ei ota tablettia vapaaehtoisesti, voidaan tabletti antaa ruoan kanssa tai suoraan koiran suuhun. Koira tulee tarkkailla annon aikana, jotta voidaan varmistua, että koira on ottanut tabletin.

Hoito-ohjelma

Valmistetta tulee käyttää 12 viikon välein kirppujen optimaalisen häädön ja torjunnan varmistamiseksi. Puutiaisten optimaalisessa torjunnassa ja häädössä annosteluväli riippuu puutiaislajista, ks. kohta 4.2.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Haittavaikutuksia ei havaittu 8–9 viikon ikäisillä ja 2,0–3,6 kg painoisilla koiranpennuilla käytettäessä jopa viisinkertaisia suositeltuja enimmäisannoksia (56 mg, 168 mg ja 280 mg fluralaneeria / paino kg) suun kautta kolmena annostelukertana käyttäen lyhempiä kuin suositeltuja annosvälejä (8 viikon välein).

Vaikutuksia lisääntymiskykyyn tai jälkeläisten elinkelpoisuuteen ei havaittu beagle-rotuisilla koirilla, kun annettiin jopa kolminkertaisia suositeltuja enimmäisannoksia fluralaneeria suun kautta (168 mg fluralaneeria/ paino kg).

Tämä eläinlääkevalmiste oli hyvin siedetty Collie-rotuisilla koirilla, joilla oli MDR1-geenimuunnos (MDR1-/-), kun annettiin kolminkertainen suositeltu enimmäisannos (168 mg/ paino kg) kerta-annoksena suun kautta. Hoitoon liittyviä kliinisiä oireita ei havaittu.

4.11 Varo aika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Systemisesti käytettävät ulkoloislääkkeet
ATCvet-koodi: QP53BE02.

5.1 Farmakodynamiikka

Fluralaneeri on akarisidi ja insektisidi. Se tehoaa koiran puutiaistartuntoihin (*Ixodes* spp., *Dermacentor* spp. ja *Rhipicephalus sanguineus*) ja kirpputartuntoihin (*Ctenocephalides* spp.).

Fluralaneerilla on voimakas teho puutiaisiin ja kirppuihin, kun ne altistuvat vaikuttavalle aineelle imemisen kautta. Toisin sanoen sen vaikutus välittyy systemisesti kohdeparasiitteihin.

Fluralaneeri estää voimakkaasti osaa niveljalkaisten hermostojärjestelmää toimimasta estämällä antagonistin tavoin ligandien säätelemien kloridi-ionikanavien toimintaa (GABA-reseptori ja glutamaatti-reseptori).

Kirppujen ja kärpästen GABA-reseptoreihin kohdistuneessa molekulaarisessa tutkimuksessa havaittiin, että dieldriini-resistenssillä ei ole vaikutusta fluralaneerin tehoon.

In vitro -biomäärityksessä on havaittu, että todetulla amidiini- (puutiaiset), organofosfaatti- (puutiaiset, punkit), syklodieeni- (puutiaiset, kirput, kärpäset), makrosyklinen laktoni- (kalatäit), fenyylipyratsoli- (puutiaiset, kirput), bentsofenyylurea- (puutiaiset), pyretroidi- (puutiaiset, punkit) tai karbamaatti- (punkit) resistenssillä ei ole vaikutusta fluralaneerin tehoon.

Valmiste säätelee koiran elinympäristön kirppupopulaatioita koiran elinalueella.

Uudet koiraan ilmaantuvat kirput kuolevat ennen kuin ne ennättävät tuottaa elinkelpoisia munia.

In vitro -tutkimuksissa on todettu jo hyvien pienien fluralaneeripitoisuuksien lopettavan elinkelpoisten munien tuoton kirpuissa. Kirpun elinkierto katkeaa valmisteeseen nopean vaikutuksen ja pitkävaikutteisen tehon aikuisia kirppuja vastaan sekä elinkykyisten munien puuttumisen vuoksi.

5.2 Farmakokinetiikka

Fluralaneeri imeytyy nopeasti suun kautta annettuna ja saavuttaa maksimipitoisuuden plasmassa yhden vuorokauden kuluessa. Ruoka tehostaa imeytymistä. Fluralaneeri jakautuu systemisesti ja sen suurimmat pitoisuudet kertyvät rasvaan sekä maksaan, munuaisiin ja lihaksiin. Fluralaneerin pitkävaikutteisuus ja hidas eliminaatio plasmasta ($t_{1/2} = 12$ vuorokautta) sekä tehokkaan metabolian puuttuminen varmistavat fluralaneerin tehon säilymisen annostelukertojen välillä. Yksilövaihtelua havaittiin enimmäispitoisuuksissa C_{max} ja puoliintumiajassa $t_{1/2}$. Fluralaneeri eliminoituu pääasiassa erittymällä muuttumattomana ulosteisiin (~90% annoksesta). Vain vähän eliminoituu munuaispuhdistuman kautta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Sian maksa-aromi
Sakkaroosi
Maissitärkkelys
Natriumlauryylisulfaatti
Dinatriumembonaattimonohydraatti
Magnesiumstearaatti
Aspartaami
Glyseroli
Soijaöljy

Makrogoli 3350

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvipakkaus sisältäen yhden alumiinifolioläpipainopakkauksen, jossa on 1, 2 tai 4 purutablettia ja joka on sinetöity PET alumiinifolio kannella.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/13/158/001-015

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 11/02/2014
Uudistamispäivämäärä:

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Bravecto 112,5 mg paikallisvaleduliuos hyvin pienille koirille (2–4,5 kg)
Bravecto 250 mg paikallisvaleduliuos pienille koirille (>4,5–10 kg)
Bravecto 500 mg paikallisvaleduliuos keskikokoisille koirille (>10–20 kg)
Bravecto 1000 mg paikallisvaleduliuos suurille koirille (>20–40 kg)
Bravecto 1400 mg paikallisvaleduliuos hyvin suurille koirille (>40–56 kg)

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

1 ml sisältää 280 mg fluralaneeria.

Yksi annospipetti sisältää:

	Pipetin sisältö (ml)	Fluralaneeria (mg)
hyvin pienille koirille 2–4,5 kg	0,4	112,5
pienille koirille >4,5–10 kg	0,89	250
keskikokoisille koirille >10–20 kg	1,79	500
suurille koirille >20–40 kg	3,57	1000
hyvin suurille koirille >40–56 kg	5,0	1400

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvaleduliuos.

Kirkas, väritön tai keltainen liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Puutiais- ja kirpputartuntojen hoito koiralla.

Tämä eläinlääkevalmiste on systeemisesti vaikuttava insektisidinen ja akarisidinen aine, jolla on:

- välitön ja pitkäkestoinen kirppuja (*Ctenocephalides felis* and *Ctenocephalides canis*) tappava vaikutus 12 viikon ajan
- välitön ja pitkäkestoinen puutiaisia (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* ja *Dermacentor reticulatus*) tappava vaikutus 12 viikon ajan

Kirppujen ja puutiaisten täytyy kiinnittyä koiraan ja aloittaa imeminen, jotta ne altistuvat vaikuttavalle aineelle.

Valmistetta voidaan käyttää osana kirppuallergian (flea allergy dermatitis, FAD) hoitoa.

4.3. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ulkoloisten täytyy kiinnittyä koiraan ja aloittaa imeminen, jotta ne altistuvat fluralaneerille. Tämän vuoksi ulkoloisvälitteisten tautien tartuntariskiä ei voida sulkea kokonaan pois.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Huolellisuutta on noudatettava, jotta valmistetta ei joudu eläimen silmiin.

Älä käytä suoraan vaurioituneelle iholle.

Älä pese koiraa tai anna koiran mennä veteen uimaan kolmeen päivään käsittelyn jälkeen.

Koska tietoja ei ole saatavilla, valmistetta ei pidä käyttää alle 8 viikon ikäisille koiranpennuille ja/tai alle 2 kg painaville koirille.

Valmistetta ei tule käyttää useammin kuin 8 viikon välein, koska tiheimmän annosvälin turvallisuutta ei ole tutkittu.

Tämä valmiste annetaan iholle; sitä ei saa antaa suun kautta.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Valmiste on haitallista nieltynä. Pidä valmiste alkuperäispakkauksessa käyttöhetkeen saakka, jotta lapset eivät pääse käsiksi valmisteeseen. Hävitä käytetty pipetti välittömästi käytön jälkeen. Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Valmiste tarttuu ihoon ja voi tarttua myös pintoihin, jos sitä roiskuu pinnoille.

Ihottumaa, kihelmöintiä tai tunnettomuutta on raportoitu pienellä määrällä henkilöitä, kun valmistetta on joutunut iholle. Näin voi käydä joko valmistetta käsitellessä, tai hoidettua eläintä koskettaessa. Saatavilla olevia kertakäyttöisiä suojakäsineitä tulee käyttää, jotta valmistetta ei pääse iholle sitä käsitellessä tai annosteltaessa.

Jos valmistetta joutuu iholle, pese altistunut iho välittömästi vedellä ja saippualla. Joissakin tapauksissa vesi ja saippua ei poista roiskeita sormista; tämän vuoksi tulee käyttää suojakäsineitä. Varmista, että lääketta ei enää näy antopaikassa, ennen kuin joudut kosketuksiin sen kanssa. Mukaan lukien lemmikin halaaminen ja samassa sängyssä nukkuminen. Lääkkeen antopaikka kuivuu 48 tunnissa, mutta lääke voi näkyä antopaikassa kauemmin.

Jos saat iho-oireita, kysy neuvoa lääkäriltä ja näytä hänelle valmisteen pakkausta.

Tämä lääke voi ärsyttää silmiä. Jos valmistetta joutuu silmiin, huuhtelee silmät heti runsaalla vedellä.

Valmiste on helposti syttyvää. Pidä valmiste kaukana lämmönlähteistä, kipinöistä, avotulesta ja muista sytytyslähteistä.

Jos valmistetta roiskuu annosteltaessa esimerkiksi pöydälle tai lattialle, poista roiskeet paperilla ja puhdista alue puhdistusaineella.

Yliherkkyyksireaktioita valmisteelle on raportoitu pienellä määrällä ihmisiä. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineelle (katso vasta-aiheet, kohta 4.3), ei pidä annostella tätä valmistetta. Herkkäihoisten ja allergisten henkilöiden (esim. vastaavan tyyppisille eläinlääkevalmisteille) yleisestikin tulee käsitellä varoen tätä eläinlääkevalmistetta sekä valmisteella hoidettuja eläimiä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Lievät ja ohimenevät iho-oireet antokohdassa, kuten punoitus tai karvanlähtö, olivat yleisesti havaittuja haittavaikutuksia kliinisissä tutkimuksissa (1,2 %:lla hoidetuista koirista).

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Tämän eläinlääkevalmisteen turvallisuus siitoseläimillä, tiineyden ja imetyksen aikana on osoitettu. Valmistetta voidaan käyttää siitoseläimille, tiineille ja imettäville koirille.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

Fluralaneeri sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin ja voi kilpailla muiden voimakkaasti sitoutuvien lääkeaineiden kanssa, kuten steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet (NSAID) tai kumariinijohdannainen varfariini. Fluralaneerin inkubointi oletetulla maksimikonsentraatiolla plasmassa karprofeenin tai varfariinin kanssa ei vähentänyt fluralaneerin, karprofeenin tai varfariinin sitoutumista plasman proteiineihin.

Laboratorio- ja kliinisten kettäkokeiden aikana ei havaittu yhteisvaikutuksia koirille tarkoitetun Bravecto-paikallisvaleyliuoksen ja muiden yleisesti käytettävien eläinlääkevalmisteiden kanssa.

4.9 Annostus ja antotapa

Kertavaleluun paikallisesti.

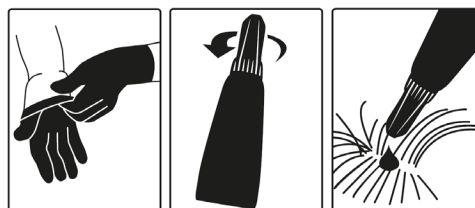
Bravecto annostellaan seuraavan taulukon mukaan (annos vastaa 25–56 mg fluralaneeria/koiran paino kg:ssa).

Koiran paino (kg)	Annosteltavien pipettien vahvuus ja määrä				
	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

Koirille, jotka painavat yli 56 kg, annetaan 2 pipettiä yhdistelemällä eri vahvuuksia siten, että saadaan parhaiten koiran todellista painoa vastaava annos.

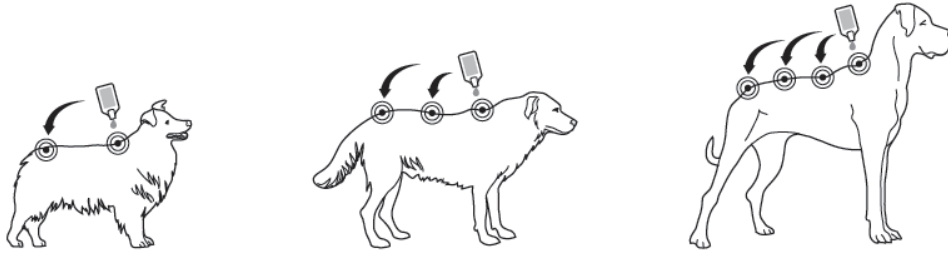
Antotapa

Vaihe 1: Avaa pussi ja poista pipetti juuri ennen käyttöä. Pue suojakäsineet. Pidä kiinni pipetin tyvestä tai ylempää pipetin jäykän osan kohdalla. Pidä pipetti pystyasennossa (kärki ylöspäin) kun avaat. Käännä korkkia myötä- tai vastapäivään yksi täysi kierros. Korkki jää pipettiin kiinni, sitä ei voi irrottaa. Pipetti on auki ja valmis käytettäväksi, kun tunnet sinetin rikkoutuvan.



Vaihe 2: Koiran tulee seisoa tai maata selkä ylöspäin annostelun ajan. Laita pipetin kärki pystysuoraan koiran ihoa vasten lapaluiden väliin.

Vaihe 3: Purista pipettiä varovasti ja tyhjennä koko pipetin sisältö suoraan koiran iholle yhteen kohtaan (kun pipetin tilavuus on pieni) tai useampiin kohtiin koiran selkälinjaa pitkin lapaluiden välistä alkaen hännän tyveen saakka. Vältä annostelemasta enempää kuin 1 ml liuosta yhteen kohtaan, jotta valmistetta ei valu tai tipu pois koirasta.



Hoito-ohjelma

Puutiaisten ja kirppujen optimaalisen häädön ja torjunnan varmistamiseksi valmistetta tulisi käyttää 12 viikon välein.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Haittavaikutuksia ei havaittu 8–9 viikon ikäisillä ja 2,0–3,7 kg painoisilla koiranpennuilla käytettäessä jopa viisinkertaisia suositeltuja enimmäisannoksia (56 mg, 168 mg ja 280 mg fluralaneeria / paino kg) kolmena annostelukertana iholle käyttäen lyhempää annosväliä kuin suositeltu (8 viikon väli).

Vaikutuksia lisääntymiskykyyn tai jälkeläisten elinkelpoisuuteen ei havaittu beagle-rotuisilla koirilla, kun annettiin jopa kolminkertaisia suositeltuja enimmäisannoksia fluralaneeria suun kautta (168 mg fluralaneeria/ paino kg).

Fluralaneeri oli hyvin siedetty collie-rotuisilla koirilla, joilla oli MDR1-geenimuunnos (MDR1-/-), kun annettiin kolminkertainen suositeltu enimmäisannos (168 mg/ paino kg) kerta-annoksena suun kautta. Hoitoon liittyviä kliinisiä oireita ei havaittu.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Systemisesti käytettävät ulkoloislääkkeet
ATCvet-koodi: QP53BE02.

5.1 Farmakodynamiikka

Fluralaneeri on akarisidi ja insektisidi. Se tehoaa koiran puutiaistartuntoihin (*Ixodes* spp., *Dermacentor* spp. ja *Rhipicephalus sanguineus*) ja kirpputartuntoihin (*Ctenocephalides* spp.).

Valmiste saavuttaa tehonsa kirppuja (*C.felis*) vastaan 8 tunnin kuluessa ja puutiaisia (*I.ricinus*) vastaan 12 tunnin kuluessa.

Fluralaneerilla on voimakas teho puutiaisiin ja kirppuihin, kun ne altistuvat vaikuttavalle aineelle imemisen kautta eli sen vaikutus välittyy systeemisesti kohdeloisiin.

Fluralaneeri estää voimakasti osaa niveljalkaisten hermostojärjestelmää toimimasta estämällä antagonistin tavoin ligandien säätelemien kloridi-ionikanavien toimintaa (GABA-reseptori ja glutamaatti-reseptori).

Kirppujen ja karpästen GABA-reseptoreihin kohdistuneessa molekulaarisessa tutkimuksessa havaittiin, että dieldriini-resistenssillä ei ole vaikutusta fluralaneerin tehoon.

In vitro -biomäärityksessä on havaittu, että todetulla amidiini- (puutiaiset), organofosfaatti- (puutiaiset,

punkit), sykloдиеeni- (puutiaiset, kirput, kärpäset), makrosyklinen laktoni- (kalatäit), fenyylipyratsoli- (puutiaiset, kirput), bentsofenyyliurea- (puutiaiset), pyretroidi- (puutiaiset, punkit) tai karbamaatti- (punkit) resistenssillä ei ole vaikutusta fluralaneerin tehoon.

Valmiste vaikuttaa koiran ympäristön kirppupopulaatioihin koiran elinalueella.

Uudet koiraan ilmaantuvat kirput kuolevat ennen kuin ne ennättävät tuottaa elinkelpoisia munia. *In vitro* -tutkimuksissa on todettu jo hyvien pienien fluralaneeripitoisuuksien lopettavan elinkelpoisten munien tuoton kirpuissa. Kirpun elinkierto katkeaa valmisteeseen nopean vaikutuksen ja pitkävaikutteisen tehon aikuisia kirppuja vastaan sekä elinkykyisten munien puuttumisen vuoksi.

5.2 Farmakokinetiikka

Fluralaneeri imeytyy nopeasti iholle annostelun jälkeen karvaan, ihoon ja ihonalaiseen kudokseen, mistä se imeytyy hitaasti verisuonistoon. Tasannevaihe saavutetaan plasmassa 7–63 päivän kuluessa annostelusta, jonka jälkeen pitoisuus pienenee hitaasti. Fluralaneerin pitkävaikutteisuus ja hidas eliminaatio plasmasta ($t_{1/2} = 21$ vuorokautta) sekä tehokkaan metabolian puuttuminen varmistavat fluralaneerin tehon säilymisen annostelukertojen välillä. Fluralaneeri eliminoituu pääasiassa erittymällä muuttumattomana ulosteisiin. Vain vähän eliminoituu munuaispuhdistuman kautta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Dimetyyliasetamidi
Glykofuroli
Dietyylitoluamidi (DEET)
Asetoni

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Säilytä pipetit alkuperäispakkauksessa suojassa kosteudelta ja liuottimen haihtumiselta. Avaa pipettiä suojaava pussi vasta juuri ennen käyttöä.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Annospipetti, joka on tehty alumiini/polypropeenifoliosta, jossa HDPE-korkki ja joka on pakattu laminoituun alumiinifoliopussiin. Pahvikotelossa 1 tai 2 pipettiä. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 11/02/2014

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

{PP/KK/VVVV}

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Bravecto 112,5 mg paikallisvalemaliuosis pienille kissoille (1,2–2,8 kg)
Bravecto 250 mg paikallisvalemaliuosis keskikokoisille kissoille (>2,8–6,25 kg)
Bravecto 500 mg paikallisvalemaliuosis suurille kissoille (>6,25–12,5 kg)

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

1 ml sisältää 280 mg fluralaneeria.

Yksi annospipetti sisältää:

	Pipetin sisältö (ml)	Fluralaneeria (mg)
pienille kissoille 1,2–2,8 kg	0,4	112,5
keskikokoisille kissoille >2,8–6,25 kg	0,89	250
suurille kissoille >6,25–12,5 kg	1,79	500

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvalemaliuosis.

Kirkas, väritön tai keltainen liuosis.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kissa.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Puutiais- ja kirpputartuntojen hoito kissoilla.

Tämä eläinlääkevalmiste on systeemisesti vaikuttava insektisidinen ja akarisidinen aine, jolla on välitön ja pitkäkestoinen kirppuja (*Ctenocephalides felis*) ja puutiaisia (*Ixodes ricinus*) tappava vaikutus 12 viikon ajan.

Kirppujen ja puutiaisten täytyy kiinnittyä kissaan ja aloittaa imeminen, jotta ne altistuvat vaikuttavalle aineelle.

Valmistetta voidaan käyttää osana kirppuallergian (flea allergy dermatitis, FAD) hoitoa.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ulkoloisten täytyy kiinnittyä kissaan ja aloittaa imeminen, jotta ne altistuvat fluralaneerille. Tämän vuoksi ulkoloisvälitteisten tautien tartuntariskiä ei voida sulkea kokonaan pois.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Huolellisuutta on noudatettava, jotta valmistetta ei joudu eläimen silmiin. Älä käytä suoraan vaurioituneelle iholle.

Koska tietoja ei ole saatavilla, valmistetta ei pidä käyttää alle 11 viikon ikäisille kissanpennuille ja/tai alle 1,2 kg painaville kissoille.

Valmistetta ei pidä käyttää useammin kuin 8 viikon välein, koska tiheämmän annosvälin turvallisuutta ei ole tutkittu.

Tämä valmiste annetaan iholle; sitä ei saa antaa suun kautta.

Älä anna vasta käsiteltyjen eläinten nuolla toisiaan.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Valmiste on haitallista nieltynä. Pidä valmiste alkuperäispakkauksessa käyttöhetken saakka, jotta lapset eivät pääse käsiksi valmisteeseen. Hävitä käytetty pipetti välittömästi käytön jälkeen. Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Valmiste tarttuu ihoon ja voi tarttua myös pintoihin, jos sitä roiskuu pinnoille.

Ihottumaa, kihelmöintiä tai tunnettomuutta on raportoitu pienellä määrällä henkilöitä, kun valmistetta on joutunut iholle. Näin voi käydä joko valmistetta käsitellessä, tai hoidettua eläintä koskettaessa. Saatavilla olevia kertakäyttöisiä suojakäsineitä tulee käyttää, jotta valmistetta ei pääse iholle sitä käsitellessä ja annosteltaessa.

Jos valmistetta joutuu iholle, pese altistunut iho välittömästi vedellä ja saippualla. Joissakin tapauksissa vesi ja saippua ei poista roiskeita sormista; tämän vuoksi tulee käyttää suojakäsineitä. Varmista, että lääketä ei enää näy antopaikassa, ennen kuin joudut kosketuksiin sen kanssa. Mukaan lukien lemmikin halaaminen ja samassa sängyssä nukkuminen. Lääkkeen antopaikka kuivuu 48 tunnissa, mutta lääke voi näkyä antopaikassa kauemmin.

Jos saat iho-oireita, kysy neuvoa lääkäriltä ja näytä hänelle valmisteen pakkausta.

Tämä lääke voi ärsyttää silmiä. Jos valmistetta joutuu silmiin, huuhtelee silmät heti runsaalla vedellä.

Valmiste on helposti syttyvää. Pidä valmiste kaukana lämmönlähteistä, kipinöistä, avotulesta ja muista sytytyslähteistä.

Jos valmistetta roiskuu annosteltaessa esimerkiksi pöydälle tai lattialle, poista roiskeet paperilla ja puhdista alue puhdistusaineella.

Yliherkkyysoireita valmisteelle on raportoitu pienellä määrällä ihmisiä. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineelle (katso vasta-aiheet, kohta 4.3), ei pidä annostella tätä valmistetta. Herkkäihoisten ja allergisten henkilöiden (esim. vastaavan tyyppisille eläinlääkevalmisteille) yleisestikin tulee käsitellä varoen tätä eläinlääkevalmistetta sekä valmisteella hoidettuja eläimiä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Lievät ja ohimenevät iho-oireet antokohdassa kuten punoitus, kutina tai karvanlähtö, olivat yleisesti havaittuja haittavaikutuksia kliinisissä tutkimuksissa (2,2 %:lla hoidetuista kissoista).

Muita pian annostelun jälkeen melko harvoin havaittuja oireita olivat:

apatia/kouristukset/syömättömyys (0,9 % hoidetuista kissoista) tai oksentelu/kuolaaminen (0,4 % hoidetuista kissoista).

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Tämän eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty. Käytetään tiineille tai imettäville kissoille ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riskiarvion perusteella.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

Fluralaneeri sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin ja voi kilpailla muiden voimakkaasti sitoutuvien lääkeaineiden kanssa, kuten steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet (NSAID) tai kumariinijohdannainen varfariini. Fluralaneerin inkubointi oletetulla maksimikonsentraatiolla plasmassa karprofeenin tai varfariinin kanssa ei vähentänyt fluralaneerin, karprofeenin tai varfariinin sitoutumista plasman proteiineihin.

Laboratorio- ja kliinisten kenttäkokeiden aikana ei havaittu yhteisvaikutuksia kissoille tarkoitetun Bravecto-paikallisvaleyliuoksen ja muiden yleisesti käytettävien eläinlääkevalmisteiden kanssa.

4.9 Annostus ja antotapa

Kertavaleluun paikallisesti.

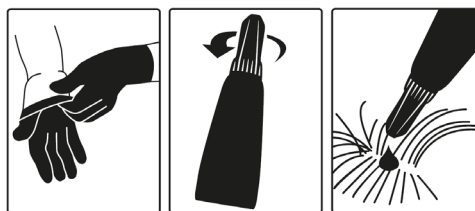
Bravecto annostellaan seuraavan taulukon mukaan (annos vastaa 40–94 mg fluralaneeria/kissan paino kg:ssa).

Kissan paino (kg)	Annosteltavien pipettien vahvuus ja määrä		
	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

Kissoille, jotka painavat yli 12,5 kg, annetaan 2 pipettiä yhdistelemällä eri vahvuuksia siten, että saadaan parhaiten kissan todellista painoa vastaava annos.

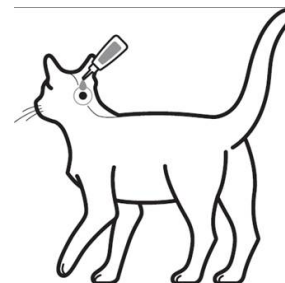
Antotapa

Vaihe 1: Avaa pussi ja poista pipetti juuri ennen käyttöä. Pue suojakäsineet. Pidä kiinni pipetin tyvestä tai ylempää pipetin jäykän osan kohdalla. Pidä pipetti pystyasennossa (kärki ylöspäin) kun avaat. Käännä korkkia myötä- tai vastapäivään yksi täysi kierros. Korkki jää pipettiin kiinni, sitä ei voi irrottaa. Pipetti on auki ja valmis käytettäväksi kun tunnet sinetin rikkoutuvan.



Vaihe 2: Kissan tulee seisoa tai maata selkä ylöspäin annostelun ajan. Aseta pipetin kärki kissan kallon tyveen.

Vaihe 3: Purista pipettiä varovasti ja tyhjennä koko pipetin sisältö suoraan kissan iholle. Tyhjennä pipetti yhteen kohtaan kallon tyveen kissoille, jotka painavat 6,25 kg tai vähemmän ja kahteen kohtaan kissoille, jotka painavat enemmän kuin 6,25 kg.



Hoito-ohjelma

Puutiaisten ja kirppujen optimaalisen häädön ja torjunnan varmistamiseksi valmistetta tulisi käyttää 12 viikon välein.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Haittavaikutuksia ei havaittu 11–13 viikon ikäisillä ja 1,2–1,5 kg painoisilla kissanpennuilla käytettäessä jopa viisinkertaisia suositeltuja enimmäisannoksia (93 mg, 279 mg ja 465 mg fluralaneeria / paino kg) iholle annettuna kolmena annostelukertana käyttäen lyhempää annosväliä kuin suositeltu (8 viikon väli).

Valmiste oli hyvin siedetty kissoilla suun kautta annetuilla enimmäisannoksille 93 mg fluralaneeria/paino kg, lukuun ottamatta itsestään rajoittuvaa lisääntyntä syljen eritystä, yskimistä tai oksentelua annostelun jälkeen.

4.11 Varo aika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Systemisesti käytettävät ulkoloislääkkeet
ATCvet-koodi: QP53BE02.

5.1 Farmakodynamiikka

Fluralaneeri on akarisidi ja insektisidi. Se tehoaa puutiaisiiin (*Ixodes* spp.) ja kirppuihin (*Ctenocephalides* spp.) kissalla.

Valmiste saavuttaa tehonsa kirppuja (*C. felis*) vastaan 12 tunnin kuluessa ja puutiaisia (*I. ricinus*) vastaan 48 tunnin kuluessa.

Fluralaneeri tehoaa voimakkaasti puutiaisiiin ja kirppuihin, kun ne altistuvat vaikuttavalle aineelle imemisen kautta eli sen vaikutus välittyy systeemisesti kohdeloisiin.

Fluralaneeri estää voimakkaasti osaa niveljalkaisten hermostojärjestelmää toimimasta estämällä antagonistin tavoin ligandien säätelemien kloridi-ionikanavien toimintaa (GABA-reseptori ja glutamaatti-reseptori).

Kirppujen ja kärpästen GABA-reseptoreihin kohdistuneessa molekulaarisessa tutkimuksessa havaittiin, että dieldriini-resistenssillä ei ole vaikutusta fluralaneerin tehoon.

In vitro -biomäärityksessä on havaittu, että todetulla amidiini- (puutiaiset), organofosfaatti- (puutiaiset, punkit), syklo dieeni- (puutiaiset, kirput, kärpäset), makrosyklinen laktoni- (kalatäit), fenylypyratsoli- (puutiaiset, kirput), bentsofenyyliurea- (puutiaiset), pyretroidi- (puutiaiset, punkit) tai karbamaatti- (punkit) resistenssillä ei ole vaikutusta fluralaneerin tehoon.

Valmiste vaikuttaa kissan ympäristön kirppupopulaatioihin kissan elinalueella.

Uudet kissaan ilmaantuvat kirput kuolevat ennen kuin ne ennättävät tuottaa elinkelpoisia munia.

In vitro -tutkimuksissa on todettu jo hyvien pienten fluralaneeripitoisuuksien lopettavan elinkelpoisten munien tuoton kirpuissa. Kirpun elinkierto katkeaa valmisteeseen nopean vaikutuksen ja pitkävaikutteisen tehon aikuisia kirppuja vastaan sekä elinkykyisten munien puuttumisen vuoksi.

5.2 Farmakokinetiikka

Fluralaneeri imeytyy nopeasti ihon annostelukohdasta ja saavuttaa maksimipitoisuutensa plasmassa 3–21 vuorokauden kuluessa annostelusta. Fluralaneerin pitkävaikutteisuus ja hidas eliminaatio plasmasta ($t_{1/2} = 12$ vuorokautta) sekä tehokkaan metabolian puuttuminen varmistavat fluralaneerin tehon säilymisen annostelukertojen välillä. Fluralaneeri eliminoituu pääasiassa erittymällä muuttumattomana ulosteisiin. Vain vähän eliminoituu munuaispuhdistuman kautta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Dimetyyliasetamidi
Glykofuroli
Dietyylitoluamidi (DEET)
Asetoni

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei tunnetta.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Säilytä pipetit alkuperäispakkauksessa suojassa kosteudelta ja liuottimen haihtumiselta. Avaa pipettiä suojaava pussi vasta juuri ennen käyttöä.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Annospipetti, joka on tehty alumiini/polypropeenifoliosta, jossa HDPE-korkki ja joka on pakattu laminoituun alumiinifoliopussiin. Pahvikotelossa 1 tai 2 pipettiä. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 11/02/2014

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

{PP/KK/VVVV}

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

LIITE II

- A. VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA
VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI
RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

**A. VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA
VASTAAVA VALMISTAJA**

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

Purutabletti:

Intervet GesmbH
Siemenstrasse 107
1210 Vienna
Itävalta

Paikallisvaleyhtiö:

Intervet Productions
Rue de Lyons
27460 Igoville
RANSKA

Intervet UK Limited
Walton Manor, Walton
Milton Keynes,
Buckinghamshire, MK7 7AJ
Iso-Britannia

Lääkevalmisteen painetussa pakkausselosteessa on ilmoitettava kyseisen erän vapauttamisesta vastaavan valmistusluvan haltijan nimi ja osoite.

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Ei oleellinen.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Pahvipakkaus

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Bravecto 112,5 mg purutabletit hyvin pienille koirille (2-4,5 kg)
Bravecto 250 mg purutabletit pienille koirille (>4,5-10 kg)
Bravecto 500 mg purutabletit keskikokoisille koirille (>10-20 kg)
Bravecto 1000 mg purutabletit suurille koirille (>20-40 kg)
Bravecto 1400 mg purutabletit hyvin suurille koirille (>40-56 kg)
fluralanerum

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

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

3. LÄÄKEMUOTO

Purutabletti

4. PAKKAUSKOKO

1 purutabletti
2 purutablettia
4 purutablettia

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun kautta.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP: {KK/VVVV}

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot: {numero}

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA JA REPÄISYPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

Läpipainopakkaus

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

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. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Intervet International B.V.

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP: {KK/VVVV}

4. ERÄNUMERO

Lot: {numero}

5. MERKINTÄ “ ELÄIMILLE”

Eläimille.

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Pahvipakkaus

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Bravecto 112,5 mg paikallisvaleduliuos hyvin pienille koirille (2–4,5 kg)
Bravecto 250 mg paikallisvaleduliuos pienille koirille (>4,5–10 kg)
Bravecto 500 mg paikallisvaleduliuos keskikokoisille koirille (>10–20 kg)
Bravecto 1000 mg paikallisvaleduliuos suurille koirille (>20–40 kg)
Bravecto 1400 mg paikallisvaleduliuos hyvin suurille koirille (>40–56 kg)
fluralanerum

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

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

3. LÄÄKEMUOTO

paikallisvaleduliuos

4. PAKKAUSKOKO

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. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

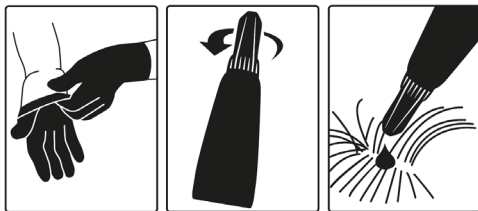
Koira

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Kertavaleluun paikallisesti.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Korkki ei lähde irti.



8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Säilytä alkuperäispakkauksessa käyttöhetkeen saakka, jotta lapset eivät pääse käsiksi valmisteeseen. Vältä valmisteeseen joutumista iholle, suuhun ja/tai silmiin. Älä koske antopaikkaan ennen kuin lääkettä ei näy antopaikassa.

Käytä suojakäsineitä valmistetta käsitellessä ja annosteltaessa. Lue pakkausselosteesta tarkemmat käyttöturvallisuustiedot.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP: {KK/VVVV}

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

13. MERKINTÄ "ELÄIMILLE", TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ "EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE."

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Intervet International B. V.

Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Alankomaat

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot: {numero}

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA JA REPÄISYPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

Pussi

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Bravecto 112,5 mg paikallisvaleduliuos hyvin pienille koirille (2–4,5 kg)
Bravecto 250 mg paikallisvaleduliuos pienille koirille (>4,5–10 kg)
Bravecto 500 mg paikallisvaleduliuos keskikokoisille koirille (>10–20 kg)
Bravecto 1000 mg paikallisvaleduliuos suurille koirille (>20–40 kg)
Bravecto 1400 mg paikallisvaleduliuos hyvin suurille koirille (>40–56 kg)
fluralanerum

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

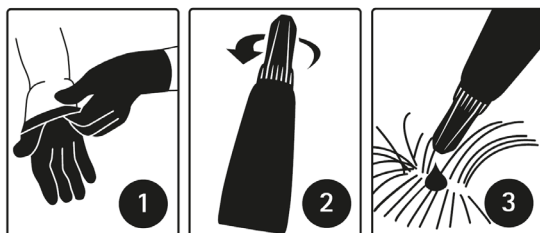
Fluralaneeri 112,5 mg
Fluralaneeri 250 mg
Fluralaneeri 500 mg
Fluralaneeri 1000 mg
Fluralaneeri 1400 mg

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

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

4. ANTOREITIT

Kertavaleluun paikallisesti.



1. Pue suojakäsineet. 2. Kierrä korkki (korkkia ei voi irrottaa). 3. Annostele iholle.
Säilytä pipetti pussissa käyttöhetken saakka.

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

6. ERÄNUMERO

Lot: {numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP: {KK/VVVV}

8. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Pahvipakkaus

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Bravecto 112,5 mg paikallisvaleluliuos pienille kissoille (1,2–2,8 kg)
Bravecto 250 mg paikallisvaleluliuos keskikokoisille kissoille (>2,8–6,25 kg)
Bravecto 500 mg paikallisvaleluliuos suurille kissoille (>6,25–12,5 kg)
fluralanerum

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Fluralaneeri 112,5 mg
Fluralaneeri 250 mg
Fluralaneeri 500 mg

3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvaleluliuos

4. PAKKAUSKOKO

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

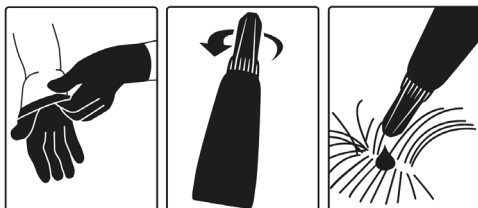
5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kissa

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Kertavaleluun paikallisesti.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Korkki ei lähde irti.



8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Säilytä alkuperäispakkauksessa käyttöhetkeen saakka, jotta lapset eivät pääse käsiksi valmisteeseen. Vältä valmisteeseen joutumista iholle, suuhun ja/tai silmiin. Älä koske antopaikkaan ennen kuin lääkettä ei näy antopaikassa.

Käytä suojakäsineitä valmistetta käsitellessä ja annosteltaessa. Lue pakkausselosteesta tarkemmat käyttöturvallisuustiedot.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP: {KK/VVVV}

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

13. MERKINTÄ "ELÄIMILLE", TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ "EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE."

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/13/158/018 (112,5 mg, 1 pipetti)
EU/2/13/158/019 (112,5 mg, 2 pipettiä)

EU/2/13/158/022 (250 mg, 1 pipetti)
EU/2/13/158/023 (250 mg, 2 pipettiä)
EU/2/13/158/026 (500 mg, 1 pipetti)
EU/2/13/158/027 (500 mg, 2 pipettiä)

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot: {numero}

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA JA REPÄISYPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

Pussi

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Bravecto 112,5 mg paikallisvaleyliuos pienille kissoille (1,2–2,8 kg)
Bravecto 250 mg paikallisvaleyliuos keskikokoisille kissoille (>2,8–6,25 kg)
Bravecto 500 mg paikallisvaleyliuos suurille kissoille (>6,25–12,5 kg)
fluralanerum

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

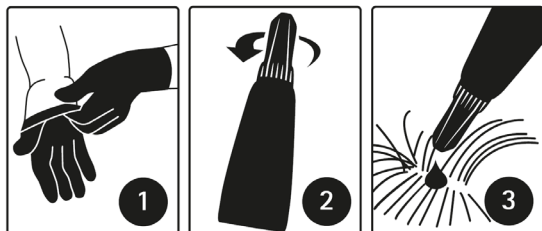
Fluralaneeri 112,5 mg
Fluralaneeri 250 mg
Fluralaneeri 500 mg

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

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

4. ANTOREITIT

Kertavaleluun paikallisesti.



1. Pue suojakäsineet. 2. Kierrä korkkia (korkkia ei voi irrottaa). 3. Annostele iholle.
Säilytä pipetti pussissa käyttöhetkeen saakka.

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

6. ERÄNUMERO

Lot: {numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP: {KK/VVVV}

8. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE:

- Bravecto 112,5 mg paikallisvaleyliuos hyvin pienille koirille (2–4,5 kg)**
- Bravecto 250 mg paikallisvaleyliuos pienille koirille (>4,5–10 kg)**
- Bravecto 500 mg paikallisvaleyliuos keskikokoisille koirille (>10–20 kg)**
- Bravecto 1000 mg paikallisvaleyliuos suurille koirille (>20–40 kg)**
- Bravecto 1400 mg paikallisvaleyliuos hyvin suurille koirille (>40–56 kg)**

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
1210 Vienna
Itävalta

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

- Bravecto 112,5 mg purutabletit hyvin pienille koirille (2-4,5 kg)
- Bravecto 250 mg purutabletit pienille koirille (>4,5-10 kg)
- Bravecto 500 mg purutabletit keskikokoisille koirille (>10-20 kg)
- Bravecto 1000 mg purutabletit suurille koirille (>20-40 kg)
- Bravecto 1400 mg purutabletit hyvin suurille koirille (>40-56 kg)

fluralaneeri (fluralanerum)

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi Bravecto-purutabletti sisältää:

Bravecto purutabletit	Fluralaneeria (mg)
hyvin pienille koirille (2-4,5 kg)	112,5
pienille koirille (>4.5-10 kg)	250
keskikokoisille koirille (>10-20 kg)	500
suurille koirille (>20-40 kg)	1000
hyvin suurille koirille (>40-56 kg)	1400

Vaalean- tai tummanruskea purutabletti, jossa sileä tai hieman karhea pinta ja pyöreä muoto. Tabletin pinnassa voi olla marmorikuviointi, pilkkuja tai molemmat.

4. KÄYTTÖAIHEET

Puutiais- ja kirpputartuntojen hoito koiralla.

Tämä eläinlääkevalmiste on systeemisesti vaikuttava insektisidinen ja akarisidinen aine, jolla on:

- välitön ja pitkäkestoinen kirppuja (*Ctenocephalides felis*) tappava vaikutus 12 viikon ajan
- välitön ja pitkäkestoinen puutiaisia (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* ja *Dermacentor variabilis*) tappava vaikutus 12 viikon ajan
- välitön ja pitkäkestoinen koiranpuutiaisia (*Rhipicephalus sanguineus*) tappava vaikutus 8 viikon ajan.

Kirppujen ja puutiaisten täytyy kiinnittyä koiraan ja aloittaa imeminen, jotta ne altistuvat vaikuttavalle aineelle. Vaikutus alkaa 8 tunnin kuluttua kirppujen (*C. felis*) kiinnittymisestä ja 12 tunnin kuluttua puutiaisten kiinnittymisestä (*I. ricinus*).

Valmistetta voidaan käyttää osana kirppuallergian (flea allergy dermatitis, FAD) hoitoa.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Lievät ja ohimenevät vaikutukset ruoansulatuskanavaan, kuten ripuli, oksentelu, ruokahaluttomuus ja kuolaaminen, olivat yleisesti havaittuja haittavaikutuksia kliinisissä tutkimuksissa (1,6 %:lla hoidetuista koirista).

Kouristuksia ja uneliaisuutta on raportoitu hyvin harvoin haittavaikutusilmoituksissa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Annetaan suun kautta.

Bravecto annostellaan seuraavan taulukon mukaan (annos vastaa 25–56 mg fluralaneeria/koiran paino kg:ssa yhden painoluokan sisällä).

Koiran paino (kg)	Annosteltavan tabletin vahvuus ja määrä				
	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		

Koiran paino (kg)	Annosteltavan tabletin vahvuus ja määrä				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1000 mg	Bravecto 1400 mg
>20-40				1	
>40-56					1

Koirille, jotka painavat yli 56 kg, annetaan 2 tablettia yhdistelemällä eri vahvuuksia siten, että saadaan parhaiten koiran todellista painoa vastaava annos.

9. ANNOSTUSOHJEET

Purutablettia ei saa murtaa tai jakaa.

Anna Bravecto-purutabletit koiralle ruokinnan yhteydessä.

Bravecto on purutabletti ja useimmat koirat ottavat sen mielellään. Jos koira ei ota tablettia vapaaehtoisesti, voidaan tabletti antaa ruoan kanssa tai suoraan koiran suuhun. Koira tulee tarkkailla annon aikana, jotta voidaan varmistua, että koira on ottanut tabletin.

Hoito-ohjelma:

Valmistetta tulee käyttää 12 viikon välein kirppujen optimaalisen häädön ja torjunnan varmistamiseksi. Puutiaisten optimaalisessa häädössä annosteluväli riippuu puutiaislajeista, ks. kohta 4.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita..

Ei saa käyttää läpipainopakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.

Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Puutiaisten ja kirppujen täytyy kiinnittyä koiraan ja aloittaa imeminen, jotta ne altistuvat fluralaneerille. Tämän vuoksi puutiais- ja kirppuvälitteisten tautien tartuntariskiä ei voida sulkea kokonaan pois.

Eläimiä koskevat erityiset varoitukset:

Käytä varoen koirille, joilla on aiemmin todettu epilepsia.

Koska tietoja ei ole saatavilla, valmistetta ei pidä käyttää alle 8 viikon ikäisille koiranpennuille ja/tai alle 2 kg painaville koirille.

Valmistetta ei pidä käyttää useammin kuin 8 viikon välein, koska tiheämmän annosvälin turvallisuutta ei ole tutkittu.

Erityiset varoitoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Pidä valmiste alkuperäispakkauksessa käyttöhetken saakka, jotta lapset eivät pääse käsiksi valmisteeseen.

Älä syö, juo tai polta tupakkaa käsitellessäsi tätä valmistetta.

Pese kädet huolellisesti saippualla ja vedellä valmisteen annon jälkeen.

Tiineys, imetys ja hedelmällisyys:

Tätä eläinlääkevalmistetta voidaan käyttää siitoseläimille, tiineille ja imettäville koirille.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ei tunneta.

Fluralaneeri sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin ja voi kilpailla muiden voimakkaasti sitoituvien lääkeaineiden kanssa, kuten ei-steroidiset tulehduskipulääkkeet (NSAID) tai kumariinijohdannainen varfariini. Fluralaneerin inkubointi oletetulla maksimikonsentraatiolla plasmassa karprofeenin tai varfariinin kanssa ei vähentänyt fluralaneerin, karprofeenin tai varfariinin sitoutumista plasman proteiineihin.

Kliinisten kenttäkokeiden aikana ei havaittu yhteisvaikutuksia, kun Bravecto-tabletteja käytettiin samanaikaisesti muiden yleisesti käytettävien eläinlääkevalmisteiden kanssa.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Valmisteen turvallisuus on selvitetty siitoseläimillä, tiineillä ja imettävillä koirilla käytettäessä jopa kolminkertaisia suositeltuja enimmäisannoksia.

Valmisteen turvallisuus on selvitetty 8–9 viikon ikäisillä ja 2,0–3,6 kg painoisilla koiranpennuilla käytettäessä jopa viisinkertaisia suositeltuja enimmäisannoksia kolmena annostelukertana käyttäen lyhempiä kuin suositeltuja annosvälejä (8 viikon välein).

Tämä eläinlääkevalmiste oli hyvin siedetty Collie-rotuisilla koirilla, joilla oli MDR1-geenimuunnos (MDR1 -/-), kun suositeltua annosta kolminkertaisesti suurempi annos annettiin kerta-annoksena suun kautta.

Tärkeimmät yhteensopimattomuudet:

Ei tunneta.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi.

Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Valmiste säätelee koiran elinympäristön kirppupopulaatioita koiran elinalueella.

Pahvipakkaus sisältäen yhden alumiinifolioläpipainopakkauksen, jossa on 1, 2 tai 4 purutablettia ja joka on sinetöity PET alumiinifolio kannella.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

PAKKAUSSELOSTE:

- Bravecto 112,5 mg paikallisvaleyliuos hyvin pienille koirille (2–4,5 kg)
Bravecto 250 mg paikallisvaleyliuos pienille koirille (>4,5–10 kg)
Bravecto 500 mg paikallisvaleyliuos keskikokoisille koirille (>10–20 kg)
Bravecto 1000 mg paikallisvaleyliuos suurille koirille (>20–40 kg)
Bravecto 1400 mg paikallisvaleyliuos hyvin suurille koirille (>40–56 kg)

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Intervet Productions
Rue de Lyons
27460 Igoville
RANSKA

Intervet UK Limited

Walton Manor, Walton
Milton Keynes,
Buckinghamshire, MK7 7AJ
Iso-Britannia

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

- Bravecto 112,5 mg paikallisvaleyliuos hyvin pienille koirille (2–4,5 kg)
Bravecto 250 mg paikallisvaleyliuos pienille koirille (>4,5–10 kg)
Bravecto 500 mg paikallisvaleyliuos keskikokoisille koirille (>10–20 kg)
Bravecto 1000 mg paikallisvaleyliuos suurille koirille (>20–40 kg)
Bravecto 1400 mg paikallisvaleyliuos hyvin suurille koirille (>40–56 kg)

fluralaneeri (fluralanerum)

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 ml sisältää 280 mg fluralaneeria.

Yksi annospipetti sisältää:

	Pipetin sisältö (ml)	Fluralaneeria (mg)
hyvin pienille koirille 2–4,5 kg	0,4	112,5
pienille koirille >4,5–10 kg	0,89	250
keskikokoisille koirille >10–20 kg	1,79	500
suurille koirille >20–40 kg	3,57	1000
hyvin suurille koirille >40–56 kg	5,0	1400

Kirkas, väritön tai keltainen liuos.

4. KÄYTTÖAIHEET

Puutiais- ja kirpputartuntojen hoito koiralla.

Tämä eläinlääkevalmiste on systeemisesti vaikuttava insektisidinen ja akarisidinen aine, jolla on:

- välitön ja pitkäkestoinen kirppuja (*Ctenocephalides felis* ja *C.canis*) tappava vaikutus 12 viikon ajan
- välitön ja pitkäkestoinen puutiaisia (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* ja *Dermacentor reticulatus*) tappava vaikutus 12 viikon ajan

Kirppujen ja puutiaisten täytyy kiinnittyä koiraan ja aloittaa imeminen, jotta ne altistuvat vaikuttavalle aineelle.

Valmistetta voidaan käyttää osana kirppuallergian (flea allergy dermatitis, FAD) hoitoa.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Lievät ja ohimenevät iho-oireet antokohdassa kuten punoitus tai karvanlähtö, olivat yleisesti havaittuja haittavaikutuksia kliinisissä tutkimuksissa (1,2 %:lla hoidetuista koirista).

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Kertavaleluun paikallisesti.

Bravecto annostellaan seuraavan taulukon mukaan (annos vastaa 25–56 mg fluralaneeria/koiran paino kg:ssa).

Koiran paino (kg)	Annosteltavien pipettien vahvuus ja määrä				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1000 mg	Bravecto 1400 mg
2–4,5	1				

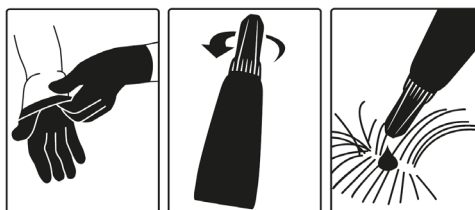
Koiran paino (kg)	Annosteltavien pipettien vahvuus ja määrä				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1000 mg	Bravecto 1400 mg
>4,5–10		1			
>10–20			1		
>20–40				1	
>40–56					1

Koirille, jotka painavat yli 56 kg, annetaan kaksi pipettiä yhdistelemällä eri vahvuuksia siten, että saadaan parhaiten koiran todellista painoa vastaava annos.

9. ANNOSTUSOHJEET

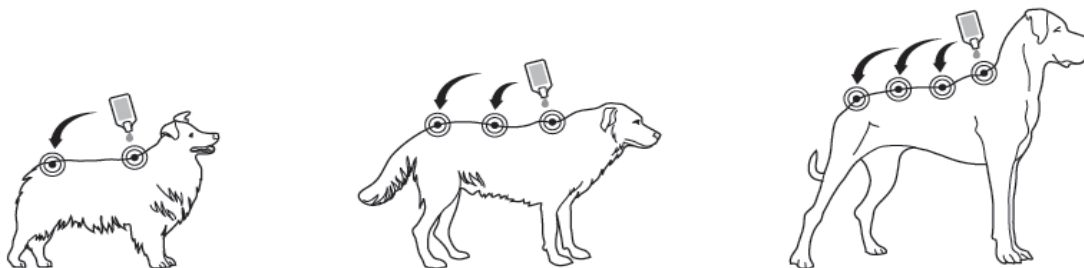
Antotapa

Vaihe 1: Avaa pussi ja poista pipetti juuri ennen käyttöä. Pue suojakäsineet. Pidä kiinni pipetin tyvestä tai ylempää pipetin jäykän osan kohdalla. Pidä pipetti pystyasennossa (kärki ylöspäin) kun avaat. Käännä korkkia myötä- tai vastapäivään yksi täysi kierros. Korkki jää pipettiin kiinni, sitä ei voi irrottaa. Pipetti on auki ja valmis käytettäväksi kun tunnet sinetin rikkoutuvan.



Vaihe 2: Koiran tulee seisoa tai maata selkä ylöspäin annostelun ajan. Laita pipetin kärki pystysuoraan koiran ihoa vasten lapaluiden väliin.

Vaihe 3: Purista pipettiä varovasti ja tyhjennä koko pipetin sisältö suoraan koiran iholle yhteen kohtaan (kun pipetin tilavuus on pieni) tai useampiin kohtiin koiran selkälinjaa pitkin lapaluiden välistä alkaen hännän tyveen saakka. Vältä annostelemasta enempää kuin 1 ml liuosta yhteen kohtaan, jotta valmistetta ei valu tai tipu pois koirasta.



Hoito-ohjelma

Puutiaisten ja kirppujen optimaalisen häädön ja torjunnan varmistamiseksi valmistetta tulisi käyttää 12 viikon välein.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Säilytä pipetit alkuperäispakkauksessa suojaassa kosteudelta ja luottimen haihtumiselta. Avaa pipettiä suojaava pussi

vasta juuri ennen käyttöä.

Ei saa käyttää etikettiin pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Ulkoloisten täytyy kiinnittyä koiraan ja aloittaa imeminen, jotta ne altistuvat fluralaneerille. Tämän vuoksi ulkoloisvälitteisten tautien tartuntariskiä ei voida sulkea kokonaan pois.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Huolellisuutta on noudatettava, jotta valmistetta ei joudu eläimen silmiin. Älä käytä suoraan vaurioituneelle iholle.

Älä pese koiraan tai anna koiran mennä veteen uimaan kolmeen päivään käsittelyn jälkeen.

Koska tietoja ei ole saatavilla, valmistetta ei pidä käyttää alle 8 viikon ikäisille koiranpennuille ja/tai alle 2 kg painaville koirille.

Valmistetta ei pidä käyttää useammin kuin 8 viikon välein, koska tiheämmän annosvälin turvallisuutta ei ole tutkittu.

Tämä valmiste annetaan iholle; sitä ei pidä antaa suun kautta.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Valmiste on haitallista nieltynä. Pidä valmiste alkuperäispakkauksessa käyttöhetken saakka, jotta lapset eivät pääse käsiksi valmisteeseen. Hävitä käytetty pipetti välittömästi käytön jälkeen. Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Valmiste tarttuu ihoon ja voi tarttua myös pintoihin, jos sitä roiskuu pinnoille.

Ihottumaa, kihelmöintiä tai tunnottomuutta on raportoitu pienellä määrällä henkilöitä, kun valmistetta on joutunut iholle. Näin voi käydä joko valmistetta käsitellessä, tai hoidettua eläintä koskettaessa. Saatavilla olevia kertakäyttöisiä suojakäsineitä tulee käyttää, jotta valmistetta ei pääse iholle sitä käsitellessä tai annosteltaessa.

Jos valmistetta joutuu iholle, pese altistunut iho välittömästi vedellä ja saippualla. Joissakin tapauksissa vesi ja saippua ei poista roiskeita sormista; tämän vuoksi tulee käyttää suojakäsineitä. Varmista, että lääketä ei enää näy antopaikassa, ennen kuin joudut kosketuksiin sen kanssa. Mukaan lukien lemmikin halaaminen ja samassa sängyssä nukkuminen. Lääkkeen antopaikka kuivuu 48 tunnissa, mutta lääke voi näkyä antopaikassa kauemmin.

Jos saat iho-oireita, kysy neuvoa lääkäriltä ja näytä hänelle valmisteen pakkausta.

Tämä lääke voi ärsyttää silmiä. Jos valmistetta joutuu silmiin, huuhtelee silmät heti runsaalla vedellä.

Valmiste on helposti syttyvää. Pidä valmiste kaukana lämmönlähteistä, kipinöistä, avotulesta ja muista sytytyslähteistä.

Jos valmistetta roiskuu annosteltaessa esimerkiksi pöydälle tai lattialle, poista roiskeet paperilla ja puhdista alue puhdistusaineella.

Yliherkkyysoireita valmisteelle on raportoitu pienellä määrällä ihmisiä. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineelle (katso kohta Vasta-aiheet), ei pidä annostella tätä valmistetta. Herkkäihoisten ja allergisten henkilöiden (esim. vastaavan tyyppisille eläinlääkevalmisteille) yleisestikin tulee käsitellä varoen tätä eläinlääkevalmistetta sekä valmisteella hoidettuja eläimiä.

Tiineys, imetys ja hedelmällisyys:

Tätä eläinlääkevalmistetta voidaan käyttää siitoseläimille, tiineille ja imettäville koirille.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ei tunneta.

Fluralaneeri sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin ja voi kilpailla muiden voimakkaasti sitoituvien lääkeaineiden kanssa, kuten steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet (NSAID) tai kumariini johdannainen varfariini. Fluralaneerin inkubointi oletetulla maksimikonsentraatiolla

plasmassa karprofeenin tai varfariinin kanssa ei vähentänyt fluralaneerin, karprofeenin tai varfariinin sitoutumista plasman proteiineihin.

Laboratorio- ja kliinisten kanttäkökeiden aikana ei havaittu yhteisvaikutuksia, kun koirille tarkoitettua Bravecto-paikallisvaleduluuosta käytettiin samanaikaisesti muiden yleisesti käytettävien eläinlääkevalmisteiden kanssa.

Yliannostus:

Valmisteen turvallisuus on selvitetty 8–9 viikon ikäisillä ja 2,0–3,6 kg painoisilla koiranpennuilla käytettäessä jopa viisinkertaisia suositeltuja enimmäisannoksia kolmena annostelukertana käyttäen lyhempää kuin suositeltuja annosvälejä (8 viikon välein).

Valmisteen turvallisuus on selvitetty siitoseläimillä, tiineillä ja imettävillä koirilla käytettäessä jopa kolminkertaisia suositeltuja enimmäisannoksia.

Tämä eläinlääkevalmiste oli hyvin siedetty collie-rotuisilla koirilla, joilla oli MDR1-geenimuunnos (MDR1 -/-), kun suositeltua annosta kolminkertaisesti suurempi annos annettiin kerta-annoksena suun kautta.

Yhteensopimattomuudet:

Ei tunneta.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Valmiste säätelee koiran elinympäristön kirppupopulaatioita koiran elinalueella.

Valmiste saavuttaa tehonsa kirppuja (*C.felis*) vastaan 8 tunnin kuluessa ja puutiaisia vastaan (*I.ricinus*) 12 tunnin kuluessa.

Annospipetti, joka on tehty alumiini/polypropeenifoliosta, jossa HDPE-korkki ja joka on pakattu laminoituun alumiinifoliopussiin. Pahvikotelossa 1 tai 2 pipettiä.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

PAKKAUSSELOSTE:

Bravecto 112,5 mg paikallisvaleyliuos pienille kissoille (1,2–2,8 kg)

Bravecto 250 mg paikallisvaleyliuos keskikokoisille kissoille (>2,8–6,25 kg)

Bravecto 500 mg paikallisvaleyliuos suurille kissoille (>6,25–12,5 kg)

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Intervet Productions
Rue de Lyons
27460 Igoville
RANSKA

Intervet UK Limited
Walton Manor, Walton
Milton Keynes,
Buckinghamshire, MK7 7AJ
Iso-Britannia

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Bravecto 112,5 mg paikallisvaleyliuos pienille kissoille (1,2–2,8 kg)

Bravecto 250 mg paikallisvaleyliuos keskikokoisille kissoille (>2,8–6,25 kg)

Bravecto 500 mg paikallisvaleyliuos suurille kissoille (>6,25–12,5 kg)

fluralaneeri (fluralanerum)

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 ml sisältää 280 mg fluralaneeria.

Yksi annospipetti sisältää:

	Pipetin sisältö (ml)	Fluralaneeria (mg)
pienille kissoille 1,2–2,8 kg	0,4	112,5
keskikokoisille kissoille >2,8–6,25 kg	0,89	250
suurille kissoille >6,25–12,5 kg	1,79	500

Kirkas, väritön tai keltainen liuos.

4. KÄYTTÖAIHEET

Puutiais- ja kirpputartuntojen hoito kissoilla.

Tämä eläinlääkevalmiste on systeemisesti vaikuttava insektisidinen ja akarisidinen aine, jolla on välitön ja pitkäkestoinen kirppuja (*Ctenocephalides felis*) ja puutiaisia (*Ixodes ricinus*) tappava vaikutus 12 viikon ajan.

Kirppujen ja puutiaisten täytyy kiinnittyä kissaan ja aloittaa imeminen, jotta ne altistuvat vaikuttavalle aineelle.

Valmistetta voidaan käyttää osana kirppuallergian (flea allergy dermatitis, FAD) hoitoa.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Lievät ja ohimenevät iho-oireet antokohdassa kuten punoitus ja kutina tai karvanlähtö, olivat yleisesti havaittuja haittavaikutuksia kliinisissä tutkimuksissa (2,2 %:lla hoidetuista kissoista).

Muita pian annostelun jälkeen melko harvoin havaittuja oireita olivat: apatia/kouristukset/syömättömyys (0,9 % hoidetuista kissoista) tai oksentelu/kuolaaminen (0,4 % hoidetuista kissoista).

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Kissa

8. ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Paikallisvaleluun.

Bravecto annostellaan seuraavan taulukon mukaan (annos vastaa 40–94 mg fluralaneeria/kissan paino kg:ssa).

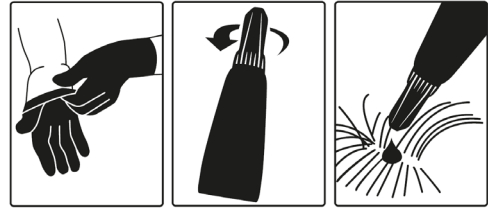
Kissan paino (kg)	Annoteltavien pipettien vahvuus ja määrä		
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg
1,2–2,8	1		
>2,8–6,25		1	
>6,25–12,5			1

Kissoille, jotka painavat yli 12,5 kg, annetaan 2 pipettiä yhdistelemällä eri vahvuuksia siten, että saadaan parhaiten kissan todellista painoa vastaava annos.

9. ANNOSTUSOHJEET

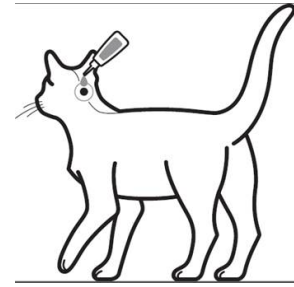
Antotapa

Vaihe 1: Avaa pussi ja poista pipetti juuri ennen käyttöä. Pue suojakäsineet. Pidä kiinni pipetin tyvestä tai ylempää pipetin jäykän osan kohdalla. Pidä pipetti pystyasennossa (kärki ylöspäin) kun avaat. Käännä korkkia myötä- tai vastapäivään yksi täysi kierros. Korkki jää pipettiin kiinni, sitä ei voi irrottaa. Pipetti on auki ja valmis käytettäväksi, kun tunnet sinetin rikkoutuvan.



Vaihe 2: Kissan tulee seisoa tai maata selkä ylöspäin annostelun ajan. Aseta pipetin kärki kissan kallon tyveen.

Vaihe 3: Purista pipettiä varovasti ja tyhjennä koko pipetin sisältö suoraan kissan iholle. Tyhjennä pipetti yhteen kohtaan kallon tyveen kissoille, jotka painavat 6,25 kg tai vähemmän ja kahteen kohtaan kissoille, jotka painavat enemmän kuin 6,25 kg.



Hoito-ohjelma

Puutiaisten ja kirppujen optimaalisen hädön ja torjunnan varmistamiseksi valmistetta tulisi käyttää 12 viikon välein.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Säilytä pipetit alkuperäispakkauksessa suojassa kosteudelta ja liuottimen haihtumiselta. Avaa pipettiä suojaava pussi vasta juuri ennen käyttöä.

Ei saa käyttää etikettiin pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Puutiaisten ja kirppujen täytyy kiinnittyä kissaan ja aloittaa imeminen, jotta ne altistuvat fluralaneerille. Tämän vuoksi puutiais- ja kirppuvälitteisten tautien tartuntariskiä ei voida sulkea kokonaan pois.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Huolellisuutta on noudatettava, jotta valmistetta ei joudu eläimen silmiin. Älä käytä suoraan vaurioituneelle iholle. Koska tietoja ei ole saatavilla, valmistetta ei pidä käyttää alle 11 viikon ikäisille kissanpennuille ja/tai alle 1,2 kg painaville kissoille.

Valmistetta ei pidä käyttää useammin kuin 8 viikon välein, koska tiheämmän annosvälin turvallisuutta ei ole tutkittu.

Tämä valmiste annetaan iholle; sitä ei pidä antaa suun kautta.

Älä anna vastakäsiteltyjen eläinten nuolla toisiaan.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Valmiste on haitallista nieltynä. Pidä valmiste alkuperäispakkauksessa käyttöhetken saakka, jotta lapset eivät pääse käsiksi valmisteseen. Hävitä käytetty pipetti välittömästi käytön jälkeen. Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Valmiste tarttuu ihoon ja voi tarttua myös pintoihin, jos sitä roiskuu pinnoille.

Ihottumaa, kihelmöintiä tai tunnottomuutta on raportoitu pienellä määrällä henkilöitä, kun valmistetta on joutunut iholle. Näin voi käydä joko valmistetta käsitellessä, tai hoidettua eläintä koskettaessa. Saatavilla olevia kertakäyttöisiä suojakäsineitä tulee käyttää, jotta valmistetta ei pääse iholle sitä käsitellessä tai annosteltaessa.

Jos valmistetta joutuu iholle, pese altistunut iho välittömästi vedellä ja saippualla. Joissakin tapauksissa vesi ja saippua ei poista roiskeita sormista; tämän vuoksi tulee käyttää suojakäsineitä. Varmista, että lääketta ei enää näy antopaikassa, ennen kuin joudut kosketuksiin sen kanssa. Mukaan lukien lemmikin halaaminen ja samassa sängyssä nukkuminen. Lääkkeen antopaikka kuivuu 48 tunnissa, mutta lääke voi näkyä antopaikassa kauemmin.

Jos saat iho-oireita, kysy neuvoa lääkäriltä ja näytä hänelle valmisteen pakkausta.

Tämä lääke voi ärsyttää silmiä. Jos valmistetta joutuu silmiin, huuhtelee silmät heti runsaalla vedellä.

Valmiste on helposti syttyvää. Pidä valmiste kaukana lämmönlähteistä, kipinöistä, avotulesta ja muista sytytyslähteistä.

Jos valmistetta roiskuu annosteltaessa esimerkiksi pöydälle tai lattialle, poista roiskeet paperilla ja puhdista alue puhdistusaineella.

Yliherkkyysoireita valmisteelle on raportoitu pienellä määrällä ihmisiä. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineelle (katso Vasta-aiheet), ei pidä annostella tätä valmistetta. Herkkäihoisten ja allergisten henkilöiden (esim. vastaavan tyyppisille eläinlääkevalmisteille) yleisestikin tulee käsitellä varoen tätä eläinlääkevalmistetta sekä valmisteella hoidettuja eläimiä.

Tiineys, imetys ja hedelmällisyys:

Tämän eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty. Käytetään tiineille tai imettäville kissoille ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riskiarvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ei tunneta.

Fluralaneeri sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin ja voi kilpailla muiden voimakkaasti sitoituvien lääkeaineiden kanssa, kuten steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet (NSAID) tai kumariinijohdannainen varfariini. Fluralaneerin inkubointi oletetulla maksimikonsentraatiolla plasmassa karprofeenin tai varfariinin kanssa ei vähentänyt fluralaneerin, karprofeenin tai varfariinin sitoutumista plasman proteiineihin.

Laboratorio- ja kliinisten kenttäkokeiden aikana ei havaittu yhteisvaikutuksia kissoille tarkoitetun Bravecto-paikallisvaledeliuoksen ja muiden yleisesti käytettävien eläinlääkevalmisteiden kanssa.

Yliannostus:

Haittavaikutuksia ei havaittu 11–13 viikon ikäisillä ja 1,2–1,5 kg painoisilla kissanpennuilla käytettäessä jopa viisinkertaisia suositeltuja enimmäisannoksia (93 mg, 279 mg ja 465 mg fluralaneeria / paino kg) kolmena annostelukertana käyttäen lyhempiä kuin suositeltuja annosvälejä (8 viikon välein).

Fluralaneeri oli hyvin siedetty kissoilla suun kautta annetuilla enimmäisannoksilla, lukuun ottamatta itsestään rajoittuvaa lisääntynyttä syljen eritystä, yskimistä tai oksentelua annostelun jälkeen.

Yhteensopimattomuudet:

Ei tunneta.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Valmiste vaikuttaa kissan ympäristön kirppupopulaatioihin kissan elinalueella.

Valmiste saavuttaa tehonsa kirppuja (*C. felis*) vastaan 12 tunnin kuluessa ja puutiaisista (*I. ricinus*) vastaan 48 tunnin kuluessa.

Annospipetti, joka on tehty alumiini/polypropeenifoliosta, jossa HDPE-korkki ja joka on pakattu laminoituun alumiinifoliopussiin. Pahvikotelossa 1 tai 2 pipettiä.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

LIITE IV
PERUSTEET YHDELLE LISÄUUDISTAMISELLE

Myyntiluvan haltija ja Euroopan Eläinlääkekomitea ovat sopineet tiettyihin luokkiin kuuluvien haittavaikutusten tehostetusta seurannasta, jotta näistä haittavaikutuksista saadaan yksityiskohtaisempaa tietoa. Tämän lisäksi 4.-6. joulukuuta 2018 pidetyssä Eläinlääkekomitean kokouksessa päätettiin vielä yhdestä viiden vuoden aikana tehtävästä myyntiluvan uudistamisesta ensimmäisen uudistamisen aikana läpikäydyn kattavan lääketurvätiedon arvioinnin valossa sekä varmistaa, että myyntiluvan haltijan lääketurvajärjestelmä mahdollistaa haittavaikutusten keräämisen ja arvioinnin vaatimusten mukaisesti.