

**DODATAK I**  
**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA**

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Bravecto 112,5 mg tablete za žvakanje za vrlo male pse (2-4,5 kg)  
Bravecto 250 mg tablete za žvakanje za male pse (>4,5-10 kg)  
Bravecto 500 mg tablete za žvakanje za srednje velike pse (>10-20 kg)  
Bravecto 1000 mg tablete za žvakanje za velike pse (>20-40 kg)  
Bravecto 1400 mg tablete za žvakanje za vrlo velike pse (>40-56 kg)

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

### Djelatna tvar

Svaka tableta za žvakanje sadrži:

Bravecto tablete za žvakanje	Fluralaner (mg)
za vrlo male pse (2-4,5 kg)	112,5
za male pse (>4,5-10 kg)	250
za srednje velike pse (>10-20 kg)	500
za velike pse (>20-40 kg)	1000
za vrlo velike pse (>40-56 kg)	1400

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tablete za žvakanje.

Tableta svijetlo do tamno smeđe boje glatke ili neznatno grube površine i okruglog oblika.

Poneka mrlja ili pjega mogu biti uočljive.

## 4. KLINIČKE POJEDINOSTI

### 4.1 Ciljne vrste životinja

Psi

### 4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Za liječenje infestacije pasa krpeljima i buhama.

Ovaj veterinarsko – medicinski proizvod je sustavni insekticid i akaricid koji omogućuje:

- trenutno i kontinuirano ubijanje buha (*Ctenocephalides felis*) tijekom 12 tjedana,
- trenutno i kontinuirano ubijanje krpelja tijekom 12 tjedana za *Ixodes ricinus*, *Demacentor reticulatus* i *Demacentor variabilis*,
- trenutno i kontinuirano ubijanje krpelja 8 tjedana za *Rhipicephalus sanguineus*.

Krpelji i buhe moraju se prihvatiti na domaćina i započeti hranjenje kako bi mogli biti izloženi djelatnoj tvari. Do početka učinka dolazi unutar 8 sati nakon prihvaćanja buha (*C. felis*) i unutar 12 sati nakon prihvaćanja krpelja (*I. ricinus*).

Proizvod se može koristiti kao dio strategije liječenja u kontroli alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama (FAD).

### **4.3 Kontraindikacije**

Ne primjenjivati kod slučajeva preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

### **4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja**

Paraziti se moraju početi hraniti na domaćinu kako bi bili izloženi fluralaneru; stoga se ne može isključiti rizik prijenosa bolesti prenosivih parazitima.

### **4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene**

#### Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Upotrebljavati s oprezom kod pasa s već postojećom epilepsijom.

U nedostatku dostupnih informacija, ovaj veterinarsko medicinski proizvod ne smije se primjenjivati na štencima mlađim od 8 tjedana i/ili psima lakšima od 2 kg.

Proizvod se ne smije primjenjivati u intervalima kraćim od 8 tjedana zbog nedostatka ispitivanja neškodljivosti.

#### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Čuvati proizvod u originalnom pakiranju do upotrebe, kako bi djeci onemogućili direktan pristup proizvodu.

Ne jesti, piti ili pušiti prilikom rukovanja proizvodom.

Odmah nakon primjene proizvoda temeljito oprati ruke vodom i sapunom.

### **4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)**

Prolazni gastrointestinalni simptomi poput proljeva, povraćanja, inapetencije i slinjenja, često su uočeni u kliničkim istraživanjima (1,6 % tretiranih pasa).

Vrlo rijetko su prijavljene letargija i konvulzije u spontanim izvješćima.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojave)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

### **4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja**

Neškodljivost primjene ovog veterinarsko-medicinskog dokazana je kod uzgojnih pasa te kuja u graviditetu i laktaciji. Može se primjenjivati kod uzgojnih pasa te kuja u graviditetu i laktaciji.

### **4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija**

Fluralaner se čvrsto veže za proteine plazme te može konkurirati ostalim čvrsto vezujućim djelatnim tvarima poput nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSPUL) i kumarinskog derivata varfarina.

Inkubacija fluralanera u prisutnosti karprofena ili varfarina u plazmi pasa na maksimalno očekivanoj koncentraciji plazme nije umanjila proteinsko vezanje fluralanera, karprofena ili varfarina.

Tijekom terenskih ispitivanja, nisu primijećene interakcije između Bravecto tableta za žvakanje za pse i rutinski korištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda.

### **4.9 Količine koje se primjenjuju i način primjene**

Za peroralnu primjenu.

Bravecto treba primjenjivati u skladu sa sljedećom tablicom (odgovarajuća doza od 25–56 mg fluralanera/kg tjelesne težine unutar pojedine skupine):

Tjelesna težina pasa (kg)	Jačina i broj tableta za primjenu				
	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

Tablete za žvakanje ne smiju biti potrgane ili podijeljene.

Psimas iznad 56 kg primjenjuje se kombinacija od 2 tablete koje najviše odgovaraju tjelesnoj težini.

#### Metoda primjene:

Primijeniti tablete za žvakanje u vrijeme hranjenja.

Bravecto je tableta za žvakanje i većinom je psi dobro prihvaćaju. Ako pas dobrovoljno ne uzme tabletu može se također dati putem hrane ili direktno u usta. Prilikom primjene treba promatrati psa da bismo bili sigurni da je tableta progutana.

#### Raspored tretmana:

Za optimalnu kontrolu infestacije buhama, veterinarsko-medicinski proizvod treba primjenjivati u intervalima od 12 tjedana. Za optimalnu kontrolu infestacije krpeljima, vrijeme ponovnog liječenja ovisi o vrsti krpelja. Vidi odlomak 4.2.

#### **4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno**

Nisu se pokazale nikakve nuspojave prilikom peroralne primjene na štencima u starosti 8 do 9 tjedana i težine 2,0–3,6 kg, tretiranih 5 puta većim dozama od maksimalne preporučene doze (56 mg, 168 mg i 280 mg fluralanera/ kg tjelesne težine) u 3 navrata, s kraćim intervalima od preporučenog (8-tjedni intervali).

Nije bilo nikakvog utjecaja na reproduktivne sposobnosti niti na održivost graviditeta kad je fluranel bio peroralno primijenjen na biglovima u 3 x većoj dozi od maksimalne preporučene doze (do 168 mg/kg fluralanera/tjelesne težine).

Ovčari pasmine Collie s deficitarnim proteinom (multidrug – resistance – protein 1, MDR1 -/-) nakon jedne peroralne primjene doze 3 puta više od preporučene (168 mg/kg tjelesne težine) dobro su podnijeli veterinarsko – medicinski proizvod. Klinički znaci povezani s tretmanom nisu uočeni.

#### **4.11 Karencija(e)**

Nije primjenjivo.

### **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

Farmakoterapijska grupa: Ektoparaziticidi za sustavnu upotrebu  
ATCvet kod: QP53BE02

#### **5.1 Farmakodinamička svojstva**

Fluralaner je akaricid i insekticid. Učinkovit je protiv krpelja (*Ixodes spp.*, *Dermacentor spp.* i *Rhipicephalus sanguineus*) i buha (*Ctenocephalides spp.*) na psima.

Fluralaner ima visoku potentnost protiv krpelja i buha, izloženih putem hranjenja, npr. sustavno je aktivan u ciljnih parazita.

Fluralaner je jak inhibitor dijelova živčanog sustava artropoda koji djeluje antagonistički ligandom regulirane kloridne kanale (GABA-receptori i glutamat receptori).

U molekularnim ispitivanjima ciljanim na GABA receptore buha i muha, dieldrinska rezistencija ne utječe na fluralaner.

U *in-vitro* bio-testovima, fluralaner je otporan na dokazanu terensku rezistenciju protiv amidina (krpelji), organofosfata (krpelj, grinje), ciklodina (krpelj, buha, muha), makrocikličkih laktona (morske uši), fenilpirazola (krpelj, buha), benzofenil uree (krpelj), piretroida (krpelj, grinje) i karbamata (grinje).

Proizvod pomaže kontroli populacije buha u okolini tretiranog psa.

Tek izlegnute buhe na psu ubijene su prije nego što su uspjele proizvesti održiva jajašca. *In vitro* ispitivanja također su pokazala da je mala koncentracija fluralanera zaustavila proizvodnju održivih jajašca buha. Životni ciklus buha prekinut je uslijed trenutnog i dugotrajnog učinka protiv odraslih buha na životinjama te nemogućnosti proizvodnje održivih jajašaca.

## 5.2 Farmakokinetički podaci

Sljedeći peroralnu primjenu, fluralaner je odmah apsorbiran i postiže maksimalnu koncentraciju u plazmi unutar jednog dana. Hrana povećava apsorpciju. Fluralaner je sustavno raspoređen te svoju najveću koncentraciju postiže u masnom tkivu, nakon čega slijede jetra, bubrezi i mišići. Produžena perzistentnost i spora eliminacija iz plazme ( $t_{1/2} = 12$  dana) i nedostatak ekstenzivnog metabolizma osigurava učinkovitu koncentraciju fluralanera između 2 intervala doziranja. Primijećena je individualna varijacija  $C_{max}$  i  $t_{1/2}$ . Glavni put eliminacije je izlučivanje nepromijenjenog fluralanera u fecesu (~ 90% doze). Bubrežno izlučivanje je manji put eliminacije.

## 6. FARMACEUTSKI PODACI

### 6.1 Popis pomoćnih tvari

Aroma svinjske jetre  
Saharoza  
Kukuruzni škrob  
Natrijev lauril sulfat  
Dinatrijev embonat monohidrat  
Magnezijev stearat  
Aspartam  
Glicerol  
Sojino ulje  
Makrogol 3350

### 6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

### 6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

#### **6.4 Posebne mjere pri čuvanju**

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

#### **6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja**

Kartonska kutija s 1 aluminijskim blisterom zapečaćena s PET aluminijskom folijom, sadrži 1, 2 ili 4 tablete za žvakanje.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

#### **6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda**

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

### **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

### **8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/13/158/001-015

### **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 11/02/2014  
Datum zadnjeg produženja odobrenja:

### **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

{MM/GGGG} ili <mjesec GGGG>

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE**

Nije primjenjivo.

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Bravecto 112,5 mg otopina za nakapavanje za vrlo male pse (2 - 4,5 kg)  
Bravecto 250 mg otopina za nakapavanje za male pse (>4,5 - 10 kg)  
Bravecto 500 mg otopina za nakapavanje za srednje velike pse (>10 - 20 kg)  
Bravecto 1000 mg otopina za nakapavanje za velike pse (>20 - 40 kg)  
Bravecto 1400 mg otopina za nakapavanje za vrlo velike pse (>40 - 56 kg)

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

### Djelatna tvar

Svaki ml sadržava 280 mg fluralanera.

Svaka pipeta sadržava:

Bravecto otopina za nakapavanje	Sadržaj pipete (ml)	Fluralaner (mg)
za vrlo male pse 2 - 4,5 kg	0,4	112,5
za male pse >4,5 - 10 kg	0,89	250
za srednje velike pse >10 - 20 kg	1,79	500
za velike pse >20 - 40 kg	3,57	1000
za vrlo velike pse >40 - 56 kg	5,0	1400

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za nakapavanje.

Bezbojna do žućkasta otopina.

## 4. KLINIČKE POJEDINOSTI

### 4.1 Ciljne vrste životinja

Psi.

### 4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Za liječenje infestacije pasa krpeljima i buhama.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod je sustavni insekticid i akaricid koji omogućuje:

- trenutno i kontinuirano ubijanje buha (*Ctenocephalides felis* i *Ctenocephalides canis*) tijekom 12 tjedana,
- trenutno i kontinuirano ubijanje krpelja tijekom 12 tjedana za *Ixodes ricinus*, *Demacentor reticulatus* i *Rhipicephalus sanguineus*.

Krpelji i buhe moraju se prihvatiti na domaćina i započeti hranjenje kako bi bili izloženi djelatnoj tvari.

Proizvod se može koristiti kao dio strategije liječenja u kontroli alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama (FAD).

### 4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

#### **4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja**

Paraziti se moraju početi hraniti na domaćinu kako bi bili izloženi fluralaneru; stoga se ne može isključiti rizik od prijenosa bolesti prenosivih parazitima.

#### **4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene**

##### Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Paziti da se izbjegne kontakt s očima životinje.

Ne koristite direktno na ozlijeđenoj koži.

Ne kupajte psa i ne dozvolite da bude uronjen u vodu ili pliva unutar 3 dana nakon primjene.

U nedostatku dostupnih informacija, ovaj veterinarsko medicinski proizvod ne treba upotrebljavati kod štenadi mlađoj od 8 tjedana i/ili psima lakšim od 2 kg.

Proizvod ne primjenjivati u intervalima kraćim od 8 tjedana jer neškodljivost kod kratkih intervala nije testirana.

Proizvod je namijenjen za primjenu na koži i ne smije se davati peroralno.

##### Posebne mjere predostrožnost koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Ovaj proizvod je opasan u slučaju gutanja. Čuvati proizvod u originalnom pakiranju do upotrebe, kako bi djeci onemogućili direktan pristup proizvodu. Upotrijebljenu pipetu treba odmah ukloniti. U slučaju nehotičnog gutanja potražiti stručni savjet te liječniku pokazati uputu ili etiketu.

Proizvod se lijepi za kožu i može se vezati za površine nakon prolijevanja. Poslije dodira s kožom kod manjeg broja ljudi prijavljene reakcije su bile osip po koži ili utrnulost. Kontakt se može desiti direktno, primjenom proizvoda ili diranja tretirane životinje. Da bi izbjegli kontakt, treba nositi zaštitne rukavice prilikom rukovanja i primjene proizvoda, dostupne uz ovaj proizvod na mjestu prodaje.

Ukoliko dođe do kontakta, odmah isprati zahvaćeno područje sapunom i vodom. U nekim slučajevima, sapun i voda nisu dovoljni da bi se isprao proizvod stoga treba nositi zaštitne rukavice. Osigurajte da mjesto aplikacije više nije vidljivo prije daljnjeg kontakta s istim mjestom. Ovo uključuje maženje životinje i dijeljenje istog kreveta. Potrebno je do 48 sati da bi se mjesto aplikacije osušilo, a bit će vidljivo još neko vrijeme.

Ukoliko dođe do kožnih reakcija, posavjetujte se s liječnikom i pokažite mu uputu.

Proizvod uzrokuje iritaciju oka. U slučaju kontakta s očima, odmah isprati čistom vodom.

Proizvod je vrlo zapaljiv. Držati dalje od izvora topline, iskre, otvorenog plamena ili drugih zapaljivih izvora. U slučaju prolijevanja na, npr. stol ili pod, odstraniti višak proizvoda upotrebljavajući papirnate maramice te očistiti površinu sredstvom za pranje.

Kod manjeg broja ljudi uočljiva je reakcija preosjetljivosti na proizvod. Proizvod ne smiju upotrebljavati osobe preosjetljive na djelatnu tvar ili bilo koju od pomoćnih tvari (vidjeti pod kontraindikacije, odjeljak 4.3 ). Ljudi s osjetljivom kožom ili poznatom alergijom, općenito trebaju oprezno upotrebljavati veterinarsko-medicinske proizvode ovog tipa te oprezno rukovati s tretiranim životinjama.

#### **4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)**

Blage i prolazne kožne reakcije poput eritema ili alopecija na mjestu aplikacije su često uočene u kliničkim ispitivanjima.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojave)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)



- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

#### 4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost primjene ovog veterinarsko medicinskog proizvoda dokazana je kod uzgojnih pasa te kuja u graviditetu i laktaciji. Može se primjenjivati kod uzgojnih pasa te kuja u graviditetu i laktaciji.

#### 4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

Fluralaner se čvrsto veže za proteine plazme te može konkurirati ostalim čvrsto vezujućim djelatnim tvarima poput nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSPUL) i kumarinskog derivata varfarina.

Inkubacija fluralanera u prisutnosti karprofena ili varfarina u plazmi pasa na maksimalno očekivanoj koncentraciji plazme nije umanjila proteinsko vezanje fluralanera, karprofena ili varfarina.

Tijekom terenskih ispitivanja, nisu primijećene interakcije između Bravecto otopine za nakapavanje za pse i rutinski korištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda.

#### 4.9 Količine koje se primjenjuju i način primjene

Za nakapavanje na kožu.

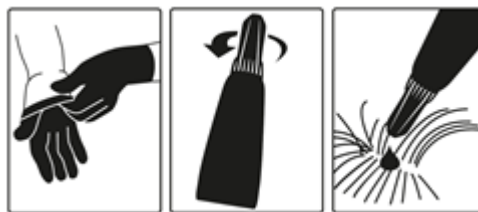
Bravecto treba primjenjivati u skladu sa sljedećom tablicom (odgovarajuća doza od 25 – 56 mg fluralanera/kg tjelesne težine unutar pojedine skupine):

Tjelesna težina pasa (kg)	Jačina i broj pipeta za primjenu				
	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

Psimas iznad 56 kg primjenjuje se kombinacija od 2 pipete koje najviše odgovaraju tjelesnoj težini.

##### Način primjene:

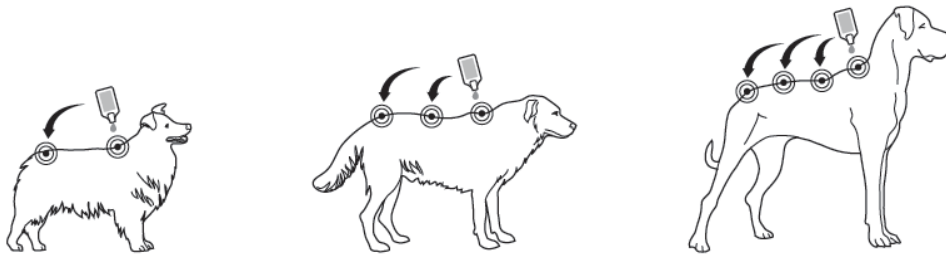
**Korak 1:** Neposredno prije primjene, otvoriti vrećicu i odvojiti pipetu. Staviti rukavice. Prilikom otvaranja pipetu treba držati po sredini ili pri gornjem čvrstom dijelu ispod zatvarača u uspravnom položaju. Zatvarač treba okrenuti u smjeru kazaljke na satu ili obrnuto cijeli krug. Zatvarač će ostati na pipeti, nije ga moguće odvojiti.



Pipeta je otvorena i spremna za primjenu kada primijetite pucanje folije.

**Korak 2:** Pas treba stajati ili ležati s leđima u horizontalnom položaju tijekom primjene. Stavite vrh pipete okomito na kožu između lopatica psa.

**Korak 3:** Nježno istisnite pipetu i aplicirajte cijelu količinu direktno na jedno (kod manjih volumena) ili na nekoliko mjesta duž leđne linije od lopatice do vrha repa. Izbjegavati aplikaciju većeg sadržaja na jednom mjestu kako bi se izbjeglo curenje ili cijedenje sa psa.



#### Raspored tretmana:

Za optimalnu kontrolu infestacije buhama i krpeljima, proizvod treba primjenjivati u intervalima od 12 tjedana.

#### **4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno**

Nisu uočene nikakve nuspojave prilikom primjene na koži, na štencima starosti 8 do 9 tjedana i težine 2,0 – 3,7 kg tretiranih 5 puta većim dozama od maksimalne preporučene doze (56 mg, 168 mg i 280 mg fluralanera/kg tjelesne težine) u 3 navrata, s kraćim intervalima od preporučenog (8–tjedni intervali).

Nije bilo nikakvog utjecaja na reproduktivne sposobnosti niti na održivost graviditeta kad je fluralaner bio peroralno primijenjen na biglovima u 3 x većoj dozi od maksimalne preporučene doze (do 168 mg/kg fluralanera/tjelesne težine).

Ovčari pasmine Collie s deficitom proteina (multidrug – resistance – protein 1, MDR1 -/-) nakon jedne primjene doze 3 puta više od preporučene (168 mg/kg tjelesne težine) dobro su podnijeli veterinarsko-medicinski proizvod. Klinički znaci povezani s tretmanom nisu uočeni.

#### **4.11 Karencija(e)**

Nije primjenjivo.

### **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

Farmakoterapijska grupa: ektoparaziticidi za sustavnu upotrebu  
ATCvet kod: QP53BE02

#### **5.1 Farmakodinamička svojstva**

Fluralaner je akaricid i insekticid. Učinkovit je protiv krpelja (*Ixodes spp.*, *Dermacentor spp.* i *Rhipicephalus sanguineus*) i buha (*Ctenocephalides spp.*) na psima.

Početak djelovanja je unutar 8 sati za buhe (*C. felis*) i unutar 12 sati za krpelje (*I. ricinus*).

Fluralaner ima visoku potentnost protiv krpelja i buha, izloženih putem hranjenja, npr. sustavno je aktivan u ciljnih parazita.

Fluralaner je jak inhibitor dijelova živčanog sustava artropoda koji djeluje antagonistički na ligandom regulirane kloridne kanale (GABA-receptori i glutamat receptori).

U molekularnim ispitivanjima ciljanim na GABA receptore buha i muha, dieldrinska rezistencija ne utječe na fluralaner.

U *in-vitro* bio-testovima, fluralaner nije bio zahvaćen dokazanom terenskom rezistencijom protiv amidina (krpelji), organofosfata (krpelj, grinje), ciklodina (krpelj, buha, muha), makrocikličkih

laktona (morske uši), fenilpirazola (krpelj, buha), benzofenil uree (krpelj), piretroida (krpelj, grinje) i karbamata (grinje).

Proizvod pomaže kontroli populacije buha u okolini tretiranog psa.

Tek izlegnute buhe na psu ubijene su prije nego što su uspjele proizvesti održiva jajašca. *In vitro* ispitivanja također su pokazala da je mala koncentracija fluralanera zaustavila proizvodnju održivih jajašaca buha. Životni ciklus buha prekinut je uslijed trenutnog i dugotrajnog učinka protiv odraslih buha na životinjama te nemogućnosti proizvodnje održivih jajašaca.

## **5.2 Farmakokinetički podaci**

Sljedeći primjenu na koži, fluralaner je odmah apsorbiran u dlaci, koži i okolnim tkivima odakle je polako apsorbiran u krvni sustav. Najveća koncentracija je uočena u plazmi između 7 i 63 dana nakon aplikacije nakon čega polako opada. Produžena perzistentnost i spora eliminacija iz plazme ( $t_{1/2} = 12$  dana) i nedostatak ekstenzivnog metabolizma osigurava učinkovitu koncentraciju fluralanera između 2 intervala doziranja. Glavni put eliminacije je izlučivanje nepromijenjenog fluralanera u fecesu a manji dio u urinu.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1 Popis pomoćnih tvari**

Dimetilacetamid  
Glikofurol  
Dietiltoluamid (DEET)  
Aceton

### **6.2 Glavne inkompatibilnosti**

Nisu poznate.

### **6.3 Rok valjanosti**

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

### **6.4 Posebne mjere pri čuvanju**

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvijete čuvanja. Pipete čuvati u vanjskom pakiranju radi sprečavanja gubitka tekućine ili upijanja vlage. Vrećice otvarati neposredno prije primjene.

### **6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja**

Jedna doza pipete izrađena je od aluminijsko/propilen folije zatvorene s HDPE kapičom i pakirana u aluminijsku vrećicu. Svaki karton sadržava 1 ili 2 pipete.  
Ne moraju sve veličine pakiranja biti u prometu.

### **6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebjenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda**

Bilo koji neupotrebjeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

## **8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 11/02/2014

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE**

Nije primjenjivo.

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Bravecto 112,5 mg otopina za nakapavanje za male mačke (1,2 - 2,8 kg)

Bravecto 250 mg otopina za nakapavanje za srednje velike mačke (>2,8 - 6,25 kg)

Bravecto 500 mg otopina za nakapavanje za velike mačke (>6,25 - 12,5 kg)

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

### Djelatna tvar

Svaki ml sadrži 280 mg fluralanera.

Svaka pipeta sadrži:

	Sadržaj pipete (ml)	Fluralaner (mg)
za male mačke 1,2 - 2,8 kg	0,4	112,5
za srednje velike mačke >2,8 - 6,25 kg	0,89	250
za velike mačke >6,25 - 12,5 kg	1,79	500

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za nakapavanje.

Bezbojna do žućkasta otopina.

## 4. KLINIČKE POJEDINOSTI

### 4.1 Ciljne vrste životinja

Mačke

### 4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Za liječenje infestacije mačaka krpeljima i buhama.

Ovaj veterinarsko – medicinski proizvod je sustavni insekticid i akaricid koji trenutno i kontinuirano ubija buhe (*Ctenocephalides felis*) i krpelje (*Ixodes ricinus*), tijekom 12 tjedana.

Krpelji i buhe moraju se prihvatiti na domaćina i započeti hranjenje kako bi bili izloženi djelatnoj tvari.

Proizvod se može koristiti kao dio strategije liječenja u kontroli alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama (FAD).

### 4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

### 4.4 Posebna upozorenja

Paraziti se moraju početi hraniti na domaćinu kako bi bili izloženi fluralaneru; stoga se ne može isključiti rizik od prijenosa bolesti prenosivih parazitima.

## 4.5 Posebne mjere predostrožnost za primjenu

### Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Treba voditi računa da se izbjegne dodir s očima životinje.

Ne upotrebljavati direktno na ozlijeđenoj koži.

U nedostatku dostupnih informacija, ovaj veterinarsko medicinski proizvod ne smije se primjenjivati na mačićima mlađim od 11 tjedana starosti i mačkama težine manje od 1,2 kg.

Proizvod ne treba primjenjivati u intervalima kraćim od 8 tjedana jer neškodljivost u kraćim intervalima nije ispitana.

Ovaj VMP je namijenjen za upotrebu nakapavanja na kožu i ne smije se primjenjivati peroralno.

Ne dozvoliti da nedavno tretirane životinje dodiruju jedna drugu.

### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Ovaj proizvod je opasan u slučaju gutanja. Čuvati proizvod u originalnom pakiranju do upotrebe, kako bi djeci onemogućili direktan pristup proizvodu. Upotrijebljenu pipetu treba odmah ukloniti. U slučaju nehotičnog gutanja potražiti stručni savjet te liječniku pokazati uputu ili naljepnicu.

Proizvod se lijepi za kožu i može se vezati za površine nakon prolijevanja. Poslije dodira s kožom kod manjeg broja ljudi prijavljene reakcije su bile osip po koži ili utrnulost. Kontakt se može desiti direktno, primjenom proizvoda ili diranja tretirane životinje. Da bi izbjegli kontakt, treba nositi zaštitne rukavice prilikom rukovanja i primjene proizvoda, dostupne uz ovaj proizvod na mjestu prodaje..

Ukoliko dođe do kontakta, odmah isprati zahvaćeno područje sapunom i vodom. U nekim slučajevima, sapun i voda nisu dovoljni da bi se isprao proizvod stoga treba nositi zaštitne rukavice. Osigurajte da mjesto aplikacije više nije vidljivo prije daljnjeg kontakta s istim mjestom. Ovo uključuje maženje životinje i dijeljenje istog kreveta. Potrebno je do 48 sati da bi se mjesto aplikacije osušilo, a bit će vidljivo još neko vrijeme.

Ukoliko dođe do kožnog osipa, posavjetujte se s liječnikom i pokažite mu uputu.

Proizvod uzrokuje iritaciju oka. U slučaju kontakta s očima, odmah isprati čistom vodom.

Proizvod je vrlo zapaljiv. Držati dalje od izvora topline, iskre, otvorenog plamena ili drugih zapaljivih izvora. U slučaju prolijevanja na, npr. stol ili pod, odstraniti višak proizvoda upotrebljavajući papirnate maramice te očistiti površinu sredstvom za pranje.

Kod manjeg broja ljudi uočljiva je reakcija preosjetljivosti na proizvod. Proizvod ne smiju upotrebljavati osobe preosjetljive na djelatnu tvar ili bilo koju od pomoćnih tvari (vidjeti pod kontraindikacije, odjeljak 4.3) Ljudi s osjetljivom kožom ili poznatom alergijom, općenito trebaju oprezno upotrebljavati veterinarsko medicinske proizvode ovog tipa te oprezno rukovati s tretiranim životinjama.

## 4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Blage i prolazne kožne reakcije na mjestu aplikacije, kao što su eritem, svrbež ili gubitak dlake često su uočene u kliničkim ispitivanjima (2,2 % tretiranih mačaka).

Nakon primjene manje često su uočene sljedeće nuspojave: apatija/tremor/anoreksija (0,9% tretiranih mačaka) ili povraćanje/pojačano slinjenje (0,4% tretiranih mačaka).

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojave)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

## 4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda tijekom graviditeta i laktacije nije utvrđena.

Koristiti samo u skladu s procjenom koristi/rizika od strane nadležnog veterinarara.

#### 4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

Fluralaner se čvrsto veže za proteine plazme te može konkurirati ostalim čvrsto vezujućim djelatnim tvarima poput nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSPUL) i kumarinskog derivata varfarina.

Inkubacija fluralanera u prisutnosti karprofena ili varfarina u plazmi pasa na maksimalno očekivanoj koncentraciji plazme nije umanjila proteinsko vezanje fluralanera, karprofena ili varfarina.

Tijekom terenskih ispitivanja, nisu primijećene interakcije između Bravecto otopine za nakapavanje za mačke i rutinski korištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda.

#### 4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Za nakapavanje na kožu.

Bravecto treba primjenjivati u skladu sa sljedećom tablicom (odgovarajuća doza od 40 – 94 mg fluralanera/kg tjelesne težine unutar pojedine skupine):

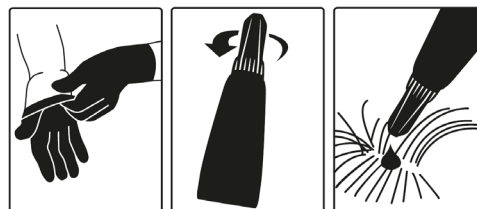
Tjelesna težina mačaka (kg)	Broj i jačina pipeta za primjenu		
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg
1,2 - 2,8	1		
>2,8 - 6,25		1	
>6,25 - 12,5			1

Za mačke iznad 12,5 kg tjelesne težine primjenjivati kombinaciju od 2 pipete koje najviše odgovaraju tjelesnoj težini.

##### Način primjene:

**Korak 1:** Neposredno prije primjene, otvoriti vrećicu i odvojiti pipetu. Staviti rukavice. Prilikom otvaranja pipetu treba držati po sredini ili gornjem čvrstom dijelu ispod zatvarača u uspravnom položaju. Zatvarač treba okrenuti u smjeru kazaljke na satu ili obrnuto cijeli krug. Zatvarač će ostati na pipeti, nije ga moguće odvojiti.

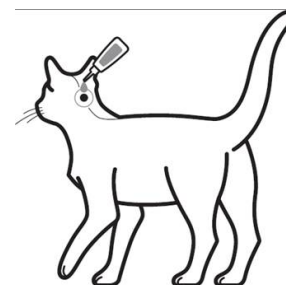
Pipeta je otvorena i spremna za primjenu nakon pucanja folije.



**Korak 2:** Mačka treba stajati ili ležati s leđima u horizontalnom položaju za lakšu primjenu. Stavite vrh pipete na stražnji dio glave mačke (početak vrata).

**Korak 3:** Nježno istisnite pipetu i aplicirajte cijelu količinu direktno na ili na kožu mačke.

Proizvod treba aplicirati na mačku do 6,25 kg tjelesne mase na jedno mjesto na stražnji dio glave i na dva mjesta ako je mačka teža od 6,25 kg tjelesne mase.



##### Raspored tretmana:

Za optimalnu kontrolu infestacije buhama i krpeljima, proizvod treba primjenjivati u intervalima od 12 tjedana.

#### 4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Neškodljivost je dokazana kod mačića starosti 11 - 13 tjedana i težine 1,2 - 1,5 kg tretiranih trokratno s 5 x većim dozama od maksimalno preporučene doze (93 mg, 279 mg i 465 mg fluralanera/kg tjelesne težine) i u kraćim intervalima od preporučenih (8-tjedni intervali). Peroralnu upotrebu maksimalne doze od 93 mg fluralanera/kg tjelesne težine mačke dobro podnose, osim povećanog slinjenja i kašlja ili povraćanja odmah nakon uzimanja.

#### **4.11 Karencija(e)**

Nije primjenjivo.

### **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

Farmakoterapijska grupa: ektoparaziticidi za sustavnu upotrebu  
ATCvet kod: QP53BE02

#### **5.1 Farmakodinamička svojstva**

Fluralaner je akaricid i insekticid. Učinkovit je protiv krpelja (*Ixodes spp.*) i buha (*Ctenocephalides spp.*) na mačkama.

Početak djelovanja je unutar 12 sati za buhe (*C. felis*) i 48 sati za krpelje (*I. ricinus*).

Fluralaner ima visoku potentnost protiv krpelja i buha, izloženih putem hranjenja, npr. sustavno je aktivan u ciljnih parazita.

Fluralaner je jak inhibitor dijelova živčanog sustava artropoda koji djeluje antagonistički na ligandom regulirane kloridne kanale (GABA-receptori i glutamat receptori).

U molekularnim ispitivanjima ciljanim na GABA receptore buha i muha, dieldrinska rezistencija ne utječe na fluralaner.

U *in-vitro* bio-testovima, fluralaner nije bio zahvaćen dokazanom terenskom rezistencijom protiv amidina (krpelji), organofosfata (krpelj, grinje), ciklodina (krpelj, buha, muha), makrocikličkih laktona (morske uši), fenilpirazola (krpelj, buha), benzofenil uree (krpelj), piretroida (krpelj, grinje) i karbamata (grinje).

Proizvod pomaže kontroli populacije buha u okolini tretiranih mačaka.

Tek izlegnute buhe na mački ubijene su prije nego što su uspjele proizvesti održiva jajašca. *In vitro* ispitivanja također su pokazala da je mala koncentracija fluralanera zaustavila proizvodnju održivih jajašca buha. Životni ciklus buha prekinut je uslijed trenutnog i dugotrajnog učinka protiv odraslih buha na životinjama te nemogućnosti proizvodnje održivih jajašaca.

#### **5.2 Farmakokinetički podaci**

Fluralaner je odmah apsorbiran nakon primjene na mjesto za nakapavanje, a doseže maksimum koncentracije u plazmi između 3 i 21 dan nakon primjene. Produžena perzistentnost i spora eliminacija iz plazme ( $t_{1/2} = 12$  dana) i nedostatak ekstenzivnog metabolizma osigurava učinkovitu koncentraciju fluralanera između 2 intervala doziranja. Glavni put eliminacije je izlučivanje nepromijenjenog fluralanera je u fecesu a manji dio u urinu.

### **6. FARMACEUTSKI PODACI**

#### **6.1 Popis pomoćnih tvari**



Dimetilacetamid  
Glikofurol  
Dietiltoluamid (DEET)  
Aceton

## **6.2 Glavne inkompatibilnosti**

Nije primjenjivo.

## **6.3 Rok valjanosti**

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

## **6.4 Posebne mjere predostrožnosti za čuvanje**

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja. Pipete treba čuvati u vanjskom pakovanju radi izbjegavanja gubljenja tekućine ili upijanja vlage. Vrećice treba otvarati samo neposredno prije upotrebe.

## **6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja**

Jedinica doze pipete napravljena je od aluminijske/polipropilen folije zatvorene s HDPE kapicom i pakirane u aluminijske vrećice. Svaka kartonska kutija sadrži 1 ili 2 pipete.  
Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

## **6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda**

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

## **8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 11/02/2014

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

**ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE**

Nije primjenjivo.

## **DODATAK II**

- A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKI DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ  
ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

**A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

**Tablete za žvakanje:**

Intervet GesmbH  
Siemensstrasse 107  
1210 Beč  
AUSTRIJA

**Otopina za nakapavanje:**

Intervet Productions  
Rue de Lyons  
27460 Igoville  
FRANCUSKA

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

U priloženoj uputi veterinarsko medicinskog proizvoda treba biti navedeno ime i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet.

**B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

**C. IZVJEŠĆE O MRL**

Nije primjenjivo.

**DODATAK III**  
**OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP**

## **A. OZNAČAVANJE**

## PODACI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Kartonska kutija

### 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Bravecto 112,5 mg tablete za žvakanje za vrlo male pse (2-4,5 kg)  
Bravecto 250 mg tablete za žvakanje za male pse (>4,5 -10 kg)  
Bravecto 500 mg tablete za žvakanje za srednje velike pse (>10-20 kg)  
Bravecto 1000 mg tablete za žvakanje za velike pse (>20-40 kg)  
Bravecto 1400 mg tablete za žvakanje za vrlo velike pse (>40-56 kg)

fluralaner

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNIH TVARI

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

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta za žvakanje

### 4. VELIČINA PAKOVANJA

1 tableta za žvakanje  
2 tablete za žvakanje  
4 tablete za žvakanje

### 5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Pas

### 6. INDIKACIJA(E)

### 7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Pročitati uputu o VMP prije primjene.  
Peroralna primjena.

### 8. KARENCIJA

Nije primjenjivo.

**9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO**

**10. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}

**11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA**

Prije upotrebe pročitati uputu o VMP.

**12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Prije upotrebe pročitati uputu o VMP.

**13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

**14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

**15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

**16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA**

Lot: {broj}

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA BLISTERIMA ILI TRAKAMA**

**Blister**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

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)

fluralaner

**2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Intervet International B.V.

**3. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}

**4. BROJ PROIZVODNE SERIJE**

Lot

**5. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA"**

Samo za primjenu na životinjama.

## PODACI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Kartonska kutija

### 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Bravecto 112,5 mg otopina za nakapavanje za vrlo male pse (2 - 4,5 kg)  
Bravecto 250 mg otopina za nakapavanje za male pse (>4,5 - 10 kg)  
Bravecto 500 mg otopina za nakapavanje za srednje velike pse (>10 - 20 kg)  
Bravecto 1000 mg otopina za nakapavanje za velike pse (>20 - 40 kg)  
Bravecto 1400 mg otopina za nakapavanje za vrlo velike pse (>40 - 56 kg)  
fluralaner

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNIH TVARI

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

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za nakapavanje

### 4. VELIČINA PAKOVANJA

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

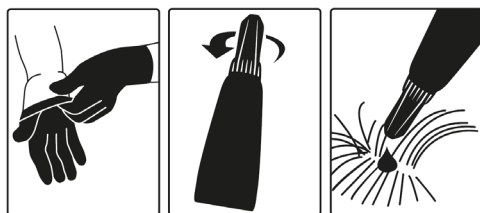
### 5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

### 6. INDIKACIJA(E)

### 7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Otopina za nakapavanje.  
Pročitati uputu prije primjene.  
Kapica se ne može odstraniti.



## 8. KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo.

## 9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

Čuvati proizvod u originalnom pakovanju do primjene radi sprečavanja doticaja djece sa proizvodom. Izbjegavati kontakt s kožom, ustima i/ili očima. Ne dirati mjesto apliciranja dok nije potpuno neprimjetno.

Nositi zaštitne rukavice prilikom rukovanja i primjene ovog proizvoda. Pročitati uputu za potpune sigurnosne informacije.

## 10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

## 11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Prije upotrebe pročitati uputu o VMP.

## 12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Prije upotrebe pročitati uputu o VMP.

## 13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

## 14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

## 15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

**16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

**17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA**

Lot: {broj}

## OSNOVNI DIJELOVI NAPISANI NA MALIM JEDINICAMA UNUTARNJIH PAKOVANJA

### Vrećice

#### 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Bravecto 112,5 mg otopina za nakapavanje za vrlo male pse (2 - 4,5 kg)

Bravecto 250 mg otopina za nakapavanje za male pse (>4,5 - 10 kg)

Bravecto 500 mg otopina za nakapavanje za srednje velike pse (>10 - 20 kg)

Bravecto 1000 mg otopina za nakapavanje za velike pse (>20 - 40 kg)

Bravecto 1400 mg otopina za nakapavanje za vrlo velike pse (>40 - 56 kg)

fluralaner

#### 2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

112,5 mg fluralaner

250 mg fluralaner

500 mg fluralaner

1000 mg fluralaner

1400 mg fluralaner

#### 3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

0,4 ml

0,89 ml

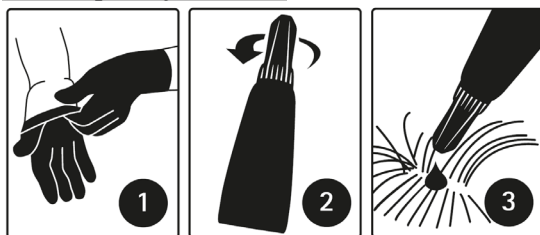
1,79 ml

3,57 ml

5,0 ml

#### 4. PUT(EVI) PRIMJENE

Za nakapavanje na kožu.



1. Stavite rukavice. 2. Okrenite kapicu (kapica se ne može odstraniti) 3. Primijenite na kožu. Čuvajte pipetu u vrećici do primjene.

#### 5. KARENCIJA

Nije primjenjivo.

#### 6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot: {broj}

<b>7. ROK VALJANOSTI</b>
--------------------------

EXP {mjesec/godina}

<b>8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”</b>
--

Samo za primjenu na životinjama.

## PODACI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Kartonska kutija

### 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Bravecto 112,5 mg otopina za nakapavanje za male mačke (1,2 - 2,8 kg)

Bravecto 250 mg otopina za nakapavanje za srednje velike mačke (>2,8 – 6,25kg)

Bravecto 500 mg otopina za nakapavanje za velike mačke (>6,25 - 12,5 kg)

fluralaner

### 2. SASTAV DJELATNIH TVARI

112,5 mg fluralaner

250 mg fluralaner

500 mg fluralaner

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za nakapavanje

### 4. VELIČINA PAKOVANJA

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. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mačke

### 6. INDIKACIJA(E)

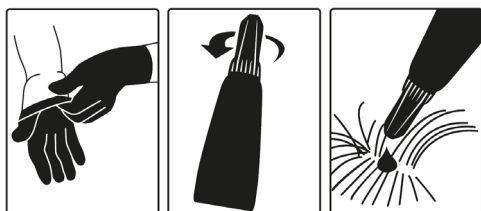
### 7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Otopina za nakapavanje.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

Kapica se ne može odstraniti.





## 8. KARENCIJA

Nije primjenjivo.

## 9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

Čuvati proizvod u originalnom pakovanju do primjene radi sprečavanja doticaja djece s proizvodom. Izbjegavati kontakt s kožom, ustima i/ili očima. Ne dirati mjesto apliciranja dok nije potpuno neprimjetno.

Nositi zaštitne rukavice prilikom rukovanja i primjene ovog proizvoda. Pročitati uputu za potpune sigurnosne informacije.

## 10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

## 11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Prije upotrebe pročitati uputu o VMP.

## 12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Prije upotrebe pročitati uputu o VMP.

## 13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

## 14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i doseg djece.

## 15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

**16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

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

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

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

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

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

**17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA**

Lot: {broj}

## OSNOVNI PODACI NAPISANI NA MALIM JEDINICAMA UNUTARNJIH PAKOVANJA

Vrećice

### 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Bravecto 112,5 mg otopina za nakapavanje za male mačke (1,2 - 2,8 kg)

Bravecto 250 mg otopina za nakapavanje za srednje velike mačke (>2,8 – 6,25kg)

Bravecto 500 mg otopina za nakapavanje za velike mačke (>6,25 - 12,5 kg)

fluralaner

### 2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

112,5 mg fluralanera

250 mg fluralanera

500 mg fluralanera

### 3. SADRŽAJ: TEŽINA, VOLUMEN IL BROJ DOZA

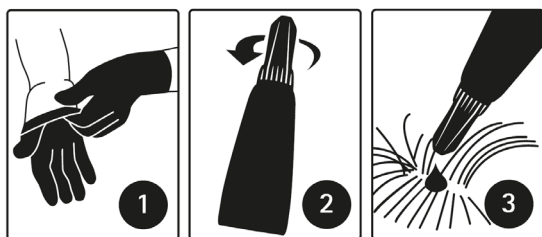
0,4 ml

0,89 ml

1,79 ml

### 4. PUT(EVI) PRIMJENE

Za nakapavanje na kožu.



1. Stavite rukavice. 2. Okrenite kapicu (kapica se ne može odstraniti) 3. Primijenite na kožu.

Čuvajte pipetu u vrećici do primjene.

### 5. KARENCIJA

Nije primjenjivo.

### 6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot: {broj}

**7. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}

**8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”**

Samo za primjenu na životinjama.

## **B. UPUTA O VMP**

#### UPUTA O VMP:

- Bravecto 112,5 mg tablete za žvakanje za vrlo male pse (2-4,5 kg)**
- Bravecto 250 mg tablete za žvakanje za male pse (>4,5 -10 kg)**
- Bravecto 500 mg tablete za žvakanje za srednje velike pse (>10-20 kg)**
- Bravecto 1000 mg tablete za žvakanje za velike pse (>20-40 kg)**
- Bravecto 1400 mg tablete za žvakanje za vrlo velike pse (>40-56 kg)**

### 1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

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

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Intervet GesmbH  
Siemensstrasse 107  
1210 Beč  
AUSTRIJA

### 2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

- Bravecto 112,5 mg tablete za žvakanje za vrlo male pse (2-4,5 kg)
- Bravecto 250 mg tablete za žvakanje za male pse (>4,5 -10 kg)
- Bravecto 500 mg tablete za žvakanje za srednje velike pse (>10-20 kg)
- Bravecto 1000 mg tablete za žvakanje za velike pse (>20-40 kg)
- Bravecto 1400 mg tablete za žvakanje za vrlo velike pse (>40-56 kg)

fluralaner

### 3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Svaka Bravecto tableta za žvakanje sadrži:

<b>Bravecto tablete za žvakanje</b>	<b>Fluralaner (mg)</b>
za vrlo male pse (2-4,5 kg)	112,5
za male pse (>4,5-10 kg)	250
za pse srednje velike pse (>10-20 kg)	500
za velike pse (>20-40 kg)	1000
za vrlo velike pse (>40-56 kg)	1400

Tableta svijetlo do tamno smeđe boje glatke ili neznatno grube površine i okruglog oblika. Može se uočiti poneka pjega ili mrlja.

### 4. INDIKACIJE

Za liječenje infestacije pasa krpeljima i buhama.

Ovaj veterinarsko – medicinski proizvod je sustavni insekticid i akaricid koji:

- trenutno i kontinuirano ubija buhe (*Ctenocephalides felis*) tijekom 12 tjedana,
- trenutno i kontinuirano ubija krpelje tijekom 12 tjedana (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* i *Dermacentor variabilis*),
- trenutno i kontinuirano ubija krpelje tijekom 8 tjedana za *Rhipicephalus sanguineus*.

Krpelji i buhe moraju se prihvatiti na domaćina i započeti hranjenje kako bi mogli biti izloženi djelatnoj tvari. Do početka učinka dolazi unutar 8 sati nakon prihvaćanja buha (*C. felis*) i unutar 12 sati nakon prihvaćanja krpelja (*I. ricinus*).

Proizvod se može koristiti kao dio strategije liječenja u kontroli alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama (FAD).

## 5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

## 6. NUSPOJAVE

Prolazni gastrointestinalni simptomi poput proljeva, povraćanja, inapetencije i slinjenja često su uočeni u kliničkim ispitivanjima (1,6 % tretiranih pasa).

Vrlo rijetko su prijavljene letargija i konvulzije u spontanim (farmakovigilancijskim) izvješćima.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojave)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite nuspojave ili druge simptome koji nisu opisani u uputi o VMP ili mislite da je proizvod nedjelotvoran, molimo obavijestite veterinara.

## 7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi.

## 8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Za peroralnu primjenu.

Bravecto treba primjenjivati u skladu sa sljedećom tablicom (odgovarajuća doza od 25–56 mg fluralanera/kg tjelesne težine unutar pojedine skupine):

Tjelesna težina pasa (kg)	Broj i jačina tableta za primjenu				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1000 mg	Bravecto 1400 mg
2-4,5	1				
>4,5-10		1			

Tjelesna težina pasa (kg)	Broj i jačina tableta za primjenu				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1000 mg	Bravecto 1400 mg
>10-20			1		
>20-40				1	
>40-56					1

Za pse iznad 56 kg tjelesne težine primjenjivati kombinaciju od 2 tablete koje najviše odgovaraju tjelesnoj težini.

## 9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Tablete za žvakanje ne smiju biti polomljene ili podijeljene. Primijeniti Bravecto tablete za žvakanje u vrijeme hranjenja.

Bravecto je tableta za žvakanje i većinom je psi dobro prihvaćaju. Ako pas dobrovoljno ne uzme tabletu može se također dati putem hrane ili direktno u usta. Prilikom primjene treba promatrati psa da bismo bili sigurni da je tableta progutana.

### Raspored tretmana

Za optimalnu kontrolu infestacije buhama, veterinarsko-medicinski proizvod treba primjenjivati u intervalima od 12 tjedana. Za optimalnu kontrolu infestacije krpeljima, vrijeme ponovnog liječenja ovisi o vrsti krpelja. Vidi odlomak 4.

## 10. KARENCIJA

Nije primjenjivo.

## 11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtjeva posebne uvjete čuvanja.

Ne primjenjivati veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti koji je naznačen na blisteru. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan u tom mjesecu.

## 12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

### Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Paraziti se moraju početi hraniti na domaćinu kako bi bili izloženi fluralaneru; stoga se ne može isključiti rizik prijenosa bolesti prenosivih parazitima.

### Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Upotrebljavati s oprezom kod pasa s već postojećom epilepsijom.

U nedostatku dostupnih informacija, ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne bi se trebao primjenjivati na štence mlađe od 8 tjedana i/ili lakše od 2 kg.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne bi se trebao primjenjivati u intervalima kraćim od 8 tjedana jer za kraće intervale primjene nisu rađena ispitivanja neškodljivosti.

### Posebne mjere predostrožnost koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama



Čuvati proizvod u originalnom pakiranju do upotrebe, kako bi djeci onemogućili direktan pristup proizvodu.

Ne jesti, piti ili pušiti prilikom rukovanja proizvodom.

Odmah nakon primjene proizvoda temeljito oprati ruke vodom i sapunom.

#### Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Može se primjenjivati na rasplodne pse te kuje u graviditetu i laktaciji.

#### Interakcije s drugim medicinskim proizvodima ili drugi oblici interakcije

Nisu poznate.

Fluralaner se čvrsto veže za proteine plazme te može konkurirati ostalim čvrsto vezujućim djelatnim tvarima poput nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSPUL) i kumarinskog derivata varfarina.

Inkubacija fluralanera u prisutnosti karprofena ili varfarina u plazmi pasa na maksimalno očekivanoj koncentraciji plazme nije umanjila proteinsko vezanje fluralanera, karprofena ili varfarina.

Tijekom terenskih ispitivanja, nisu primijećene interakcije između Bravecto tableta za žvakanje za pse i rutinski korištenih veterinarsko medicinskih proizvoda.

#### Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Neškodljivost je dokazana u rasplodnih pasa, te kuja u laktaciji i graviditetu tretiranih s i do 3 x većim dozama od maksimalne preporučene doze.

Neškodljivost je dokazana u štenadi stare 8 do 9 tjedana i težine 2,0-3,6 kg tretiranih trokratno s 5 x većim dozama od maksimalno preporučene doze i u kraćim intervalima od preporučenih (8-tjedni intervali).

Ovčari pasmine Collie s deficitom proteina (multidrug – resistance – protein 1, MDR1 -/-) nakon primjene jedne peroralne doze, 3 x veće od preporučene (168 mg/kg tjelesne težine) dobro su podnijeli veterinarsko – medicinski proizvod.

#### Glavne inkompatibilnosti:

Nisu poznate.

### **13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Lijekovi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad.

Pitajte vašeg veterinara kako odlagati lijekove koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

### **14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA**

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove (EMA) (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. OSTALE INFORMACIJE**

Proizvod pomaže kontroli populacije buha u okolini tretiranog psa.

Kartonska kutija s 1 aluminijskim blisterom, zapečaćenim PET aluminijskom folijom koji sadrži 1, 2 ili 4 tablete za žvakanje.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

#### UPUTA O VMP:

- Bravecto 112,5 mg otopina za nakapavanje za vrlo male pse (2 - 4,5 kg)**
- Bravecto 250 mg otopina za nakapavanje za male pse (>4,5 - 10 kg)**
- Bravecto 500 mg otopina za nakapavanje za srednje velike pse (>10 - 20 kg)**
- Bravecto 1000 mg otopina za nakapavanje za velike pse (>20 - 40 kg)**
- Bravecto 1400 mg otopina za nakapavanje za vrlo velike pse (>40 - 56 kg)**

### **1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO**

#### Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

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

#### Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Intervet Productions  
Rue de Lyons  
27460 Igoville  
FRANCUSKA

Intervet UK limited  
Walton Manor, Walton,  
Milton Keynes,  
Buckinghamshire, MK7 7AJ  
Ujedinjeno Kraljevstvo

### **2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

- Bravecto 112,5 mg otopina za nakapavanje za vrlo male pse (2 - 4,5 kg)
- Bravecto 250 mg otopina za nakapavanje za male pse (>4,5 - 10 kg)
- Bravecto 500 mg otopina za nakapavanje za srednje velike pse (>10 - 20 kg)
- Bravecto 1000 mg otopina za nakapavanje za velike pse (>20 - 40 kg)
- Bravecto 1400 mg otopina za nakapavanje za vrlo velike pse (>40 - 56 kg)

### **3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA**

Svaki ml sadrži 280 mg fluralanera.  
Svaka pipeta sadrži:

<b>Bravecto otopina za nakapavanje za pse</b>	<b>Sadržaj pipete (ml)</b>	<b>Fluralaner (mg)</b>
za vrlo male pse 2 - 4,5 kg	0,4	112,5
za male pse >4,5 - 10 kg	0,89	250
za srednje velike pse >10 - 20 kg	1,79	500
za velike pse >20 - 40 kg	3,57	1000
za vrlo velike pse >40 - 56 kg	5,0	1400

Bezbojna do žućkasta otopina.

#### 4. INDIKACIJE

Za liječenje infestacije pasa krpeljima i buhama.

Ovaj veterinarsko – medicinski proizvod je sustavni insekticid i akaricid koji:

- trenutno i kontinuirano ubija buhe (*Ctenocephalides felis*), tijekom 12 tjedana,
- trenutno i kontinuirano ubija krpelje tijekom 12 tjedana (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*).

Krpelji i buhe moraju se prihvatiti na domaćina i započeti hranjenje kako bi bili izloženi djelatnoj tvari. Do početka učinka dolazi unutar 8 sati nakon prihvaćanja buha (*C. felis*) i unutar 12 sati nakon prihvaćanja krpelja (*I. ricinus*).

Proizvod se može koristiti kao dio strategije liječenja u kontroli alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama (FAD).

#### 5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

#### 6. NUSPOJAVE

Blage i prolazne kožne reakcije kao što su eritem ili gubitak dlake na mjestu aplikacije uočene su često u kliničkim ispitivanjima (1,2 % tretiranih pasa).

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojave)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite nuspojave ili druge simptome koje nisu opisane u uputi o VMP ili mislite da je proizvod nedjelotvoran, molimo obavijestite veterinara.

#### 7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi.

#### 8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Za nakapavanje na kožu.

Bravecto treba primjenjivati u skladu sa sljedećom tablicom (odgovarajuća doza od 25 – 56 mg fluralanera/kg tjelesne težine unutar pojedine skupine):

Tjelesna težina pasa (kg)	Broj i jačina pipeta za primjenu				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1000 mg	Bravecto 1400 mg
2 - 4,5	1				

Tjelesna težina pasa (kg)	Broj i jačina pipeta za primjenu				
	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

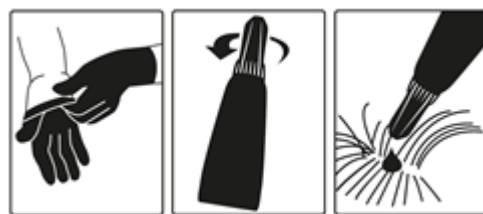
Za pse iznad 56 kg tjelesne mase primjenjivati kombinaciju od 2 pipete koje najviše odgovaraju tjelesnoj masi.

## 9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

### Način primjene:

**Korak 1:** Neposredno prije primjene, otvoriti vrećicu i odvojiti pipetu. Stavite rukavice. Prilikom otvaranja pipetu treba držati po sredini ili gornjem čvrstom dijelu ispod zatvarača u uspravnom položaju. Zatvarač treba okrenuti u smjeru kazaljke na satu ili obrnuto cijeli krug. Zatvarač će ostati na pipeti, nije ga moguće odvojiti.

Pipeta je otvorena i spremna za primjenu kada primijetite pucanje folije.



**Korak 2:** Pas treba stajati ili ležati s leđima u horizontalnom položaju tijekom primjene. Stavite vrh pipete okomito na kožu između lopatica psa.

**Korak 3:** Nježno istisnite pipetu i aplicirajte cijelu količinu direktno na jedno (kod manjih sadržaja) ili na nekoliko mjesta duž leđne linije od lopatice do vrha repa. Izbjegavati aplikaciju većeg sadržaja na jedno mjesto kako bi se izbjeglo curenje ili cijeđenje sa psa.



### Raspored tretmana:

Za optimalnu kontrolu infestacije buhama i krpeljima, proizvod treba primjenjivati u intervalima od 12 tjedana.

## 10. KARENCIJA

Nije primjenjivo.

## 11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Čuvati izvan pogleda i doseg djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtjeva posebne uvjete čuvanja. Pipete čuvati u vanjskom pakovanju da bi se izbjegao gubitak otopine ili upijanje vlage. Vrećicu bi trebalo otvarati neposredno prije primjene.

Ne primjenjivati veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti koji je naznačen na pakovanju nakon oznake EXP. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan u tom mjesecu.

## **12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)**

### Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Paraziti se moraju početi hraniti na domaćinu kako bi bili izloženi fluralaneru; stoga se ne može isključiti rizik od prijenosa bolesti prenosivih parazitima.

### Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Paziti da se izbjegne kontakt s očima životinje.

Ne koristite direktno na ozlijeđenoj koži.

Ne kupajte psa i ne dozvolite da bude uronjen u vodu ili pliva unutar 3 tjedna nakon tretiranja.

U nedostatku dostupnih informacija, ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne treba upotrebljavati kod štenadi mlađoj od 8 tjedana i psima lakšim od 2 kg.

Proizvod ne primjenjivati u intervalima kraćim od 8 tjedana jer neškodljivost kod kratkih intervala nije testirana.

### Posebne mjere predostrožnost koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Ovaj proizvod je opasan u slučaju gutanja. Čuvati proizvod u originalnom pakiranju do upotrebe, kako bi djeci onemogućili direktan pristup proizvodu. Upotrijebljenu pipetu treba odmah ukloniti. U slučaju nehotičnog gutanja potražiti stručni savjet te liječniku pokazati uputu ili etiketu. Proizvod se lijepi za kožu i može se vezati za površine nakon prolijevanja. Poslije dodira s kožom kod manjeg broja ljudi prijavljene reakcije su bile osip po koži ili utrnulost. Kontakt se može desiti direktno, primjenom proizvoda ili diranja tretirane životinje. Da bi izbjegli kontakt, treba nositi zaštitne rukavice prilikom rukovanja i primjene proizvoda, dostupne uz ovaj proizvod na mjestu prodaje.

Ukoliko dođe do kontakta, odmah isprati zahvaćeno područje sapunom i vodom. U nekim slučajevima, sapun i voda nisu dovoljni da bi se isprao proizvod stoga treba nositi zaštitne rukavice. Osigurajte da mjesto aplikacije više nije vidljivo prije daljnjeg kontakta s istim mjestom. Ovo uključuje maženje životinje i dijeljenje istog kreveta. Potrebno je do 48 sati da bi se mjesto aplikacije osušilo, a bit će vidljivo još neko vrijeme.

Ukoliko dođe do kožnih reakcija, posavjetujte se s liječnikom i pokažite mu uputu.

Proizvod uzrokuje iritaciju oka. U slučaju kontakta s očima, odmah isprati čistom vodom.

Proizvod je vrlo zapaljiv. Držati dalje od izvora topline, iskre, otvorenog plamena ili drugih zapaljivih izvora. U slučaju prolijevanja na, npr. stol ili pod, odstraniti višak proizvoda upotrebljavajući papirnate maramice te očistiti površinu sredstvom za pranje.

Kod manjeg broja ljudi uočljiva je reakcija preosjetljivosti na proizvod. Proizvod ne smiju upotrebljavati osobe preosjetljive na djelatnu tvar ili bilo koju od pomoćnih tvari (vidjeti odjeljak Kontraindikacije) Ljudi s osjetljivom kožom ili poznatom alergijom, općenito trebaju oprezno upotrebljavati veterinarsko-medicinske proizvode ovog tipa te oprezno rukovati s tretiranim životinjama.

### Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Može se primjenjivati na rasplodne pse, te kuje u graviditetu i laktaciji.

### Interakcije s drugim medicinskim proizvodima ili drugi oblici interakcije

Nisu poznate.

Fluralaner se čvrsto veže za proteine plazme te može konkurirati ostalim čvrsto vezujućim djelatnim tvarima poput nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSPUL) i kumarinskog derivata varfarina. Inkubacija fluralanera u prisutnosti karprofena ili varfarina u plazmi pasa na maksimalno očekivanoj koncentraciji plazme nije umanjila proteinsko vezanje fluralanera, karprofena ili varfarina. Tijekom terenskih ispitivanja, nisu primijećene interakcije između Bravecto spot on otopine za pse i rutinski korištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Neškodljivost je dokazana u štenadi stare 8 do 9 tjedana i težine 2,0 - 3,7 kg tretiranih trokratno s 5 x većim dozama od maksimalno preporučene doze i u kraćim intervalima od preporučenih (8-tjedni intervali).

Neškodljivost je dokazana u rasplodnih pasa, te kuja u laktaciji i graviditetu tretiranih s i do 3 x većim dozama od maksimalne preporučene doze.

Ovčari pasmine Collie s deficitom proteina (multidrug – resistance – protein 1, MDR1 -/-) nakon primjene jedne peroralne doze, 3 x veće od preporučene (168 mg/kg tjelesne težine) dobro su podnijeli veterinarsko – medicinski proizvod.

Inkompatibilnosti:

Nisu poznate.

**13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Lijekovi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad.

Pitajte vašeg veterinara kako odlagati lijekove koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

**14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA**

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove (EMA) (<http://www.ema.europa.eu/>).

**15. OSTALE INFORMACIJE**

Proizvod pomaže kontroli populacije buha u okolini tretiranog psa.

Početak djelovanja je unutar 8 sati za buhe (*C. felis*) i 12 sati za krpelje (*I. ricinus*).

Jedinica doze pipeta, izrađena od laminirane aluminij / polipropilen folije zatvoreno s HDPE poklopcem i pakirno u laminirane aluminijske folijske vrećice. Svaka kartonska kutija sadrži 1 ili 2 pipete.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

#### UPUTA O VMP:

**Bravecto 112,5 mg otopina za nakapavanje za male mačke (1,2 - 2,8 kg)**  
**Bravecto 250 mg otopina za nakapavanje za srednje velike mačke (>2,8 - 6,25 kg)**  
**Bravecto 500 mg otopina za nakapavanje za velike mačke (>6,25 - 12,5 kg)**

### 1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

#### Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

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

#### Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Intervet Productions  
Rue de Lyons  
27460 Igoville  
FRANCUSKA

Intervet UK limited  
Walton Manor, Walton,  
Milton Keynes,  
Buckinghamshire, MK7 7AJ  
Ujedinjeno Kraljevstvo

### 2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Bravecto 112,5 mg otopina za nakapavanje za male mačke (1,2 - 2,8 kg)  
Bravecto 250 mg otopina za nakapavanje za srednje velike mačke (>2,8 - 6,25 kg)  
Bravecto 500 mg otopina za nakapavanje za velike mačke (>6,25 - 12,5 kg)  
fluralaner

### 3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Svaki ml sadrži 280 mg fluralanera.

Svaka pipeta sadrži:

	Sadržaj pipete (ml)	Fluralaner (mg)
za male mačke 1,2 - 2,8 kg	0,4	112,5
za srednje velike mačke >2,8 - 6,25 kg	0,89	250
za velike mačke >6,25 - 12,5 kg	1,79	500

Bezbojna do žućkasta otopina.

### 4. INDIKACIJE

Za liječenje infestacije mačaka krpeljima i buhama.

Ovaj veterinarsko – medicinski proizvod je sustavni insekticid i akaricid koji trenutno i kontinuirano ubija buhe (*Ctenocephalides felis*) i krpelje (*Ixodes ricinus*) tijekom 12 tjedana.

Krpelji i buhe moraju se prihvatiti na domaćina i započeti hranjenje kako bi bili izloženi djelatnoj tvari.

Proizvod se može koristiti kao dio strategije liječenja u kontroli alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhamama (FAD).

## **5. KONTRAINDIKACIJE**

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

## **6. NUSPOJAVE**

Blage i prolazne kožne reakcije na mjestu aplikacije, kao što su eritem, svrbež ili gubitak dlake su često uočene u kliničkim ispitivanjima (2,2% tretiranih mačaka).

Nakon primjene uočene su manje česte nuspojave : apatija/tremor/anoreksija (0,9% tretiranih mačaka) ili povraćanje/pojačano slinjenje (0,4% tretiranih mačaka).

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojave)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite ozbiljne nuspojave ili druge simptome koji nisu opisani u uputi o VMP ili ako mislite da je proizvod nedjelotvoran, molimo obavijestite veterinara.

## **7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Mačke.

## **8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Za nakapavanje na kožu.

Bravecto treba primjenjivati u skladu sa sljedećom tablicom (odgovarajuća doza od 40 – 94 mg fluralanera/kg tjelesne težine unutar pojedine skupine):

Tjelesna težina mačaka (kg)	Broj i jačina pipeta za primjenu		
	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

Za mačke iznad 12,5 kg tjelesne težine primjenjivati kombinaciju od 2 pipete koje najviše odgovaraju tjelesnoj težini.

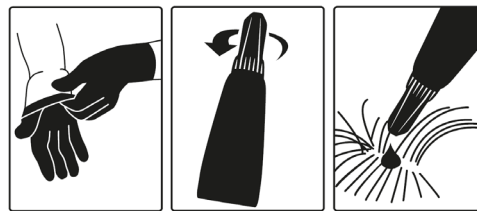


## 9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

### Način primjene:

**Korak 1:** Neposredno prije primjene, otvoriti vrećicu i odvojiti pipetu. Staviti rukavice. Prilikom otvaranja pipetu treba držati po sredini ili gornjem čvrstom dijelu ispod zatvarača u uspravnom položaju. Zatvarač treba okrenuti u smjeru kazaljke na satu ili obrnuto cijeli krug. Zatvarač će ostati na pipeti, nije ga moguće odvojiti.

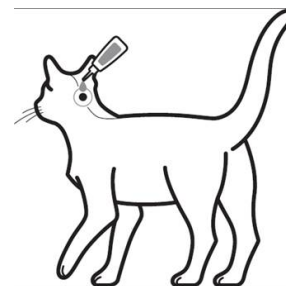
Pipeta je otvorena i spremna za primjenu nakon pucanja folije.



**Korak 2:** Mačka treba stajati ili ležati s leđima u horizontalnom položaju za lakšu primjenu. Stavite vrh pipete na stražnji dio glave mačke (početak vrata).

**Korak 3:** Nježno istisnite pipetu i aplicirajte cijelu količinu direktno na ili na kožu mačke.

Proizvod treba aplicirati na mačku do 6,25 kg tjelesne mase na jedno mjesto na stražnji dio glave i na dva mjesta ako je mačka teža od 6,25 kg tjelesne mase.



### Raspored liječenja:

Za optimalnu kontrolu infestacije buhama i krpeljima, proizvod treba primjenjivati u intervalima od 12 tjedana.

## 10. KARENCIJA

Nije primjenjivo.

## 11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtjeva posebne uvjete čuvanja. Pipete čuvati u vanjskom pakovanju da bi se izbjegao gubitak otopine ili upijanje vlage. Vrećicu bi trebalo otvarati neposredno prije primjene.

Ne primjenjivati veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti koji je naznačen na pakovanju nakon oznake EXP. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan u tom mjesecu.

## 12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

### Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Paraziti se moraju početi hraniti na domaćinu kako bi bili izloženi fluralaneru; stoga se ne može isključiti rizik od prijenosa bolesti prenosivih parazitima.

### Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Paziti da se izbjegne kontakt s očima životinje.

Ne koristite direktno na ozlijeđenoj koži.

U nedostatku dostupnih podataka, ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne upotrebljavati na mačićima do 11 tjedana starosti i/ili mačkama ispod 1,2 kg tjelesne mase.

Ovaj proizvod ne treba upotrebljavati u intervalima kraćim od 8 tjedana jer neškodljivost nije ispitana.

Ovaj VMP je namijenjen za upotrebu nakapavanja na kožu i ne smije se primjenjivati peroralno.

Ne dozvoliti da nedavno tretirane životinje dodiruju jedna drugu.

### Posebne mjere predostrožnost koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Ovaj proizvod je opasan u slučaju gutanja. Čuvati proizvod u originalnom pakiranju do upotrebe, kako bi djeci onemogućili direktan pristup proizvodu. Upotrijebljenu pipetu treba odmah ukloniti. U slučaju nehotečnog gutanja potražiti stručni savjet te liječniku pokazati uputu ili naljepnicu. Proizvod se lijepi za kožu i može se vezati za površine nakon prolijevanja. Poslije dodira s kožom kod manjeg broja ljudi prijavljene reakcije su bile osip po koži ili utrnulost. Kontakt se može desiti direktno, primjenom proizvoda ili diranja tretirane životinje. Da bi izbjegli kontakt, treba nositi zaštitne rukavice prilikom rukovanja i primjene proizvoda, dostupne uz ovaj proizvod na mjestu prodaje..

Ukoliko dođe do kontakta, odmah isprati zahvaćeno područje sapunom i vodom. U nekim slučajevima, sapun i voda nisu dovoljni da bi se isprao proizvod stoga treba nositi zaštitne rukavice. Osigurajte da mjesto aplikacije više nije vidljivo prije daljnjeg kontakta s istim mjestom. Ovo uključuje maženje životinje i dijeljenje istog kreveta. Potrebno je do 48 sati da bi se mjesto aplikacije osušilo, a bit će vidljivo još neko vrijeme.

Ukoliko dođe do kožnog osipa, posavjetujte se s liječnikom i pokažite mu uputu.

Proizvod uzrokuje iritaciju oka. U slučaju kontakta s očima, odmah isprati čistom vodom.

Proizvod je vrlo zapaljiv. Držati dalje od izvora topline, iskre, otvorenog plamena ili drugih zapaljivih izvora. U slučaju prolijevanja na, npr. stol ili pod, odstraniti višak proizvoda upotrebljavajući papirnate maramice te očistiti površinu sredstvom za pranje.

Kod manjeg broja ljudi uočljiva je reakcija preosjetljivosti na proizvod. Proizvod ne smiju upotrebljavati osobe preosjetljive na djelatnu tvar ili bilo koju od pomoćnih tvari (vidjeti odjeljak Kontraindikacije) Ljudi s osjetljivom kožom ili poznatom alergijom, općenito trebaju oprezno upotrebljavati veterinarsko-medicinske proizvode ovog tipa te oprezno rukovati s tretiranim životinjama.

### Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda tijekom graviditeta i laktacije nije utvrđena. Koristiti samo u skladu s procjenom koristi/rizika od strane nadležnog veterinarara.

### Interakcije s drugim medicinskim proizvodima ili drugi oblik interakcije

Nisu poznate.

Fluralaner se čvrsto veže za proteine plazme te može konkurirati ostalim čvrsto vezujućim djelatnim tvarima poput nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSPUL) i kumarinskog derivata varfarina. Inkubacija fluralanera u prisutnosti karprofena ili varfarina u plazmi pasa na maksimalno očekivanoj koncentraciji plazme nije umanjila proteinsko vezanje fluralanera, karprofena ili varfarina.

Tijekom terenskih ispitivanja, nisu primijećene interakcije između Bravecto spot on otopine za mačke i rutinski korištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda.

### Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Neškodljivost je dokazana kod mačića starosti 11 - 13 tjedana i težine 1,2 - 1,5 kg tretiranih trokratno s 5 x većim dozama od maksimalno preporučene doze i u kraćim intervalima od preporučenih (8-tjedni intervali).

Peroralnu upotrebu maksimalne doze mačke dobro podnose, osim povećanog slinjenja i kašlja ili povraćanja odmah nakon uzimanja.

### Inkompatibilnosti:

Nisu poznate.

## **13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Lijekovi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad.

Pitajte vašeg veterinara kako odlagati lijekove koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

#### **14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA**

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove (EMA) (<http://www.ema.europa.eu/>).

#### **15. OSTALE INFORMACIJE**

Proizvod pomaže kontroli populacije buha u okolini tretiranih mačaka.

Početak djelovanja je unutar 12 sati za buhe (*C. felis*) i 48 sati za krpelje (*I. ricinus*).

Jedinica doze pipeta, izrađena od laminirane aluminij / polipropilen folije zatvoreno s HDPE poklopcem i pakirno u laminirane aluminijske folijske vrećice. Svaka kartonska kutija sadrži 1 ili 2 pipete.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

**DODATAK IV**  
**OSNOVA ZA JEDNO DODATNO PRODULJENJE**

Nositelj odobrenja i CVMP su ranije dogovorili pojačani monitoring određenih kategorija nuspojava radi detaljnijeg praćenja takvih nuspojava. Dodatno, u tijeku je izvanredno praćenje farmakovigilancijskih podataka u vrijeme produženja odobrenja da bi se osigurala adekvatna evaluacija u skladu sa zahtjevima, CVMP je na zadnjem sastanku od 4. – 6. prosinca odlučio da je potrebno dodatno petogodišnje produženje odobrenja.