

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Bravecto 112,5 mg rágótabletta nagyon kis testű kutyák számára (2-4,5 kg)

Bravecto 250 mg rágótabletta kistestű kutyák számára (>4,5-10 kg)

Bravecto 500 mg rágótabletta közepetestű kutyák számára (>10-20 kg)

Bravecto 1.000 mg rágótabletta nagytestű kutyák számára (>20-40 kg)

Bravecto 1.400 mg rágótabletta óriástestű kutyák számára (>40-56 kg)

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag:

Rágótablettánkénti tartalom:

| Bravecto rágótabletta | Fluralaner (mg) |
|--|------------------------|
| nagyon kis testű kutyák számára (2-4,5 kg) | 112,5 |
| kistestű kutyák számára (>4,5-10 kg) | 250 |
| közepetestű kutyák számára (>10-20 kg) | 500 |
| nagytestű kutyák számára (>20-40 kg) | 1.000 |
| óriástestű kutyák számára (>40-56 kg) | 1.400 |

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Rágótabletta

Világosbarna - sötétbarna színű, sima vagy enyhén érdes felszínű, kör alakú tablettá. A tablettán halvány márványozottság, tarkázottság vagy esetleg mindkettő megfigyelhető.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Kutya

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutyák kullancs és bolha fertőzöttségének gyógykezelésére.

Ez az állatgyógyászati készítmény szisztémásan ható inszekticid és akaricid, amely

- azonnal kialakuló és 12 hétig folyamatosan tartó bolhaölő (*Ctenocephalides felis*) hatást,
- azonnal kialakuló és 12 hétig folyamatosan tartó, az *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* és a *D. variabilis* fajokra vonatkozó kullancsölő hatást,
- azonnal kialakuló és 8 hétig folyamatosan tartó, a *Rhipicephalus sanguineus* fajra vonatkozó kullancsölő hatást biztosít.

A bolháknak és a kullancsoknak a gazdaállaton meg kell tapadniuk és el kell kezdeniük táplálkozni annak érdekében, hogy a hatóanyaggal érintkezésbe kerüljenek. A hatás a bolhák (*C. felis*) megtapadása esetében 8 órán belül, a kullancsok (*I. ricinus*) esetében 12 órán belül alakul ki.

A készítmény alkalmazható a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (flea allergy dermatitis, FAD) gyógykezelési stratégiájának részeként.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A parazitáknak a gazdaállaton el kell kezdeniük táplálkozni annak érdekében, hogy a fluralanerrel érintkezésbe kerüljenek. Ennek következtében a paraziták által terjesztett betegségek átvitelének lehetősége nem zárható ki.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Ismerten epilepsziás kutyák esetében elővigyázatosan alkalmazandó.

Rendelkezésre álló adatok hiányában az állatgyógyászati készítmény 8 hetesnél fiatalabb kölykökön és/vagy 2 kg-nál kisebb testtömegű kutyákon nem alkalmazható.

A készítmény nem alkalmazható 8 hetes időközöknél gyakrabban, mivel az ennél rövidebb időközökkel történő alkalmazás ártalmatlanságát nem vizsgálták.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Annak érdekében, hogy gyerekek ne tudjanak a készítményhez közvetlenül hozzáférni, azt a felhasználásig az eredeti csomagolásban kell tartani.

A készítmény alkalmazása közben ételt, italt fogyasztani és dohányozni tilos.

A készítmény használata után azonnal vízzel és szappannal alaposan kezelt kell mosni.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Enyhe és átmeneti emésztőszervi hatások, mint például a hasmenés, hányás, étvágytalanság és nyálzás a klinikai vizsgálatok során (a kezelt kutyák 1,6%-ánál) gyakran megfigyelhetők voltak.

Eseti bejelentésekben nagyon ritkán számoltak be görcsökről és bágyadságról.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága igazolt tenyész-, vemhes és laktáló kutyák esetében. A vemhesség és a laktáció ideje alatt és tenyészkutyák esetében is alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A fluralaner nagy mértékben kötődik a plazmafehérjékhez és a kötődési helyekért versenyezhet más, a plazmafehérjékhez erősen kötődő hatóanyagokkal, pl. a nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel (NSAID-okkal) és a kumarinszármazék warfarinnal. A kutya vérplazmájában a legnagyobb várható koncentrációjú fluralaner és a karprofen vagy a warfarin együttes jelenléte nem eredményezte sem a fluralaner, sem a karprofen vagy a warfarin fehérjekötődésének csökkenését.

A klinikai vizsgálatok során a Bravecto rágótabletta és a rutinszerűen alkalmazott állatgyógyászati készítmények között kölcsönhatásokat nem figyeltek meg.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szájon át történő alkalmazásra.

A Bravecto-t az alábbi táblázatnak megfelelően kell adagolni (amely megfelel 25-56 mg/ttkg-nak egy súlycsoporton belül):

| A kutya testtömege (kg) | Az alkalmazandó tabletták hatóanyag tartalma és mennyisége | | | | |
|-------------------------|--|-----------------|-----------------|-------------------|-------------------|
| | Bravecto 112,5 mg | Bravecto 250 mg | Bravecto 500 mg | Bravecto 1.000 mg | Bravecto 1.400 mg |
| 2-4,5 | 1 | | | | |
| >4,5-10 | | 1 | | | |
| >10-20 | | | 1 | | |
| >20-40 | | | | 1 | |
| >40-56 | | | | | 1 |

A rágótabletták nem törhető vagy osztható.

Az 56 kg-nál nehezebb kutyák esetében a testtömegnek leginkább megfelelő két tabletták kombinációját kell alkalmazni.

Az alkalmazás módja

A Bravecto tablettát az etetés időpontjához közeli időben kell beadni.

A Bravecto egy rágótabletták, amelyet a legtöbb kutya szívesen elfogyaszt. Ha a tablettát a kutya nem fogyasztja el önként, akkor a táplálékba rejtve vagy közvetlenül a kutya szájába téve is beadható. A beadáskor ügyelni kell arra, hogy a kutya a tablettát biztosan lenyelje.

Kezelési javaslat

A bolha fertőzöttség optimális kezelése érdekében az állatgyógyászati készítményt 12 hetes időközökkel kell alkalmazni. A kullancs fertőzöttség optimális kezelésének időzítése függ a kullancsfajtától. Lásd a 4.2. szakaszt.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Nem figyeltek meg mellékhatást azoknak a 8-9 hetes és 2,0-3,6 kg testtömegű kölyköknek az esetében, amelyeket a maximálisan javasolt adag legfeljebb ötszörösével (56 mg, 168 mg és 280 mg fluralaner/ttkg) háromszor, a javasolt időközöknél sűrűbben (8 hetes időközökkel) szájon át kezeltek.

Nem találtak a szaporodásbiológiai teljesítményben eltérést és a szaporulat életképességére kiható következményeket azoknak a Beagle kutyáknak az esetében, amelyeket a fluralaner maximálisan javasolt adagjának legfeljebb háromszorosával (legfeljebb 168 mg/ttkg fluralaner) szájon át kezeltek.

A multidrog-rezisztens protein-1 (MDR1-/-) hiányos Collie fajták az állatgyógyászati készítmény javasolt adagjának legfeljebb háromszorosával (168 mg/ttkg) szájon át történő kezelést jól tolerálták. A kezeléshez köthető klinikai tüneteket nem figyeltek meg.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Ektoparazitikumok szisztémás alkalmazásra.
Állatgyógyászati ATC kód: QP53BE02

5.1 Farmakodinámiai tulajdonságok

A fluralaner akaricid és inszekticid hatású. Hatékony a kutyán lévő kullancsok (*Ixodes* spp., *Dermacentor* spp. és *Rhipicephalus sanguineus*) és bolhák (*Ctenocephalides* spp.) ellen.

A fluralaner nagy hatékonyságát a célparazita által történt táplálkozás útján fejtí ki, azaz sziszémásan hat a célparazitára.

A fluralaner a ligandum-függő kloridcsatornákra (GABA receptor és glutamát receptor) gyakorolt antagonistikus hatása révén hatékonyan bénítja az artropoda idegrendszerének egyes részeit.

A bolhán és légyen elvégzett molekuláris on-target vizsgálatokban a fluralanert a dieldrin-rezisztencia nem befolyásolta.

In vitro biológiai vizsgálatokban a gyakorlati körülmények között bizonyított, amidínekkal (kullancs), szerves foszforsav-észterekkel (kullancs, atka), ciklodiénekkal (kullancs, bolha, légy), makrociklikus laktonokkal (tengeri tetű), fenilpirazolokkal (kullancs, bolha), benzofenil-ureákkal (kullancs), piretroidokkal (kullancs, atka) és karbamátokkal (atka) szemben tapasztalt rezisztencia nem jelentkezett a fluralanerrel szemben.

A készítmény alkalmas a kezelt kutyák környezetében lévő bolhapopuláció elpusztítására.

A kutyára újonnan rákerülő bolhák elpusztulnak, mielőtt az életképes petetermelésük beindulna. Egy *in vitro* vizsgálat szintén bizonyította, hogy a fluralaner nagyon alacsony koncentrációban is megakadályozza, hogy a bolhák életképes petéket termeljenek. Az állaton gyorsan kialakuló és hosszan tartó kifejlett bolhák elleni hatás és az életképes peték termelésének hiányában a bolha életciklusa megszakad.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A szájon át történő beadás után a fluralaner azonnal felszívódik és a maximális plazma koncentrációt 1 napon belül éri el. A táplálék elősegíti a felszívódást. A fluralaner eloszlik a szervezetben, a legmagasabb koncentrációt a zsírszövetben éri el, ennél alacsonyabb koncentrációban van jelen a májban, a vesében és az izomban. Az elnyújtott perzisztálás, és a plazmából történő lassú kiürülés ($t_{1/2} = 12$ nap), valamint az extenzív metabolizáció hiánya biztosítja a kezelések közötti időtartamra a hatékony fluralaner koncentrációt. A C_{max} ill. a $t_{1/2}$ egyedi variációját megfigyelték. A fluralaner túlnyomórészt (az adag~90%-ában) változatlan formában, a bélsárral ürül. A vesén keresztül történő kiválasztódás másodlagos.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Sertésmáj aroma
Szaharóz
Kukorica keményítő
Nátrium-lauril-szulfát
Dinátrium-embonát-monohidrát
Magnézium-sztearát
Aszpartám
Glicerín
Szójabab olaj
Makrogol 3350

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

1, 2 vagy 4 rágótablettát tartalmazó PET alumíniumfóliával zárt alumíniumfólia bliszter, kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszерelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
HOLLANDIA

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/13/158/001-015

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma:2014.02.11.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma:

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Bravecto 112,5 mg rácsepegtető oldat nagyon kis testű kutyák számára (2-4,5 kg)

Bravecto 250 mg rácsepegtető oldat kistestű kutyák számára (>4,5-10 kg)

Bravecto 500 mg rácsepegtető oldat közepetestű kutyák számára (>10-20 kg)

Bravecto 1.000 mg rácsepegtető oldat nagytestű kutyák számára (>20-40 kg)

Bravecto 1.400 mg rácsepegtető oldat óriástestű kutyák számára (>40-56 kg)

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag:

Fluralaner 280 mg/ml

Pipettánkénti tartalom:

| | Pipettánkénti tartalom (ml) | Fluralaner (mg) |
|--|-----------------------------|-----------------|
| nagyon kis testű kutyák számára 2-4,5 kg | 0,4 | 112,5 |
| kistestű kutyák számára >4,5-10 kg | 0,89 | 250 |
| közepetestű kutyák számára >10-20 kg | 1,79 | 500 |
| nagytestű kutyák számára >20-40 kg | 3,57 | 1.000 |
| óriástestű kutyák számára >40-56 kg | 5,0 | 1.400 |

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat (spot-on).

Tiszta, színtelen – sárga oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Kutya

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutyák kullancs- és bolhafertőzöttségének gyógykezelésére.

Ez az állatgyógyászati készítmény szisztémásan ható inszekticid és akaricid, amely

- azonnal kialakuló és 12 hétig folyamatosan tartó bolhaölő (*Ctenocephalides felis* és *C. canis*) hatást, és
- azonnal kialakuló és 12 hétig folyamatosan tartó kullancsölő (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* és *Dermacentor reticulatus*) hatást biztosít.

A bolháknak és a kullancsoknak a gazdaállaton meg kell tapadniuk és el kell kezdeniük táplálkozni annak érdekében, hogy a hatóanyaggal érintkezésbe kerüljenek.

A készítmény alkalmazható a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (flea allergy dermatitis, FAD) gyógykezelési stratégiájának részeként.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A parazitáknek a gazdaállaton el kell kezdeniük táplálkozni annak érdekében, hogy a fluralanerrel érintkezésbe kerüljenek. Ennek következtében a paraziták által terjesztett betegségek átvitelének lehetősége nem zárható ki.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

El kell kerülni a készítménynek az állat szemébe történő kerülését.

Sérült bőrfelületen közvetlenül nem alkalmazható.

A kezeléstől számított 3 napon belül a kutyákat nem szabad megfürdetni, vízbe merülni vagy úszni hagyni.

Megfelelő adatok hiányában ez az állatgyógyászati készítmény nem alkalmazható 8 hetesnél fiatalabb kölykök és/vagy 2 kg-nál könnyebb kutyák esetében.

A készítmény nem alkalmazható 8 hétnél rövidebb időközönként, mivel az ártalmatlanságát nem vizsgálták ennél rövidebb időszak alatt.

A készítményt külsőlegesen kell alkalmazni, nem szabad szájon át beadni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény lenyelése ártalmatlan. A felhasználásig a készítményt az eredeti csomagolásban kell tartani annak érdekében, hogy a gyermekek közvetlenül ne férhessenek hozzá ahhoz. A kiürült pipettát azonnal meg kell semmisíteni. Véletlen lenyelés esetén orvoshoz kell fordulni, bemutattva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A készítmény kiömlése esetén kötődik a bőrhöz és kötődhet a felületekhez.

A bőrrel való érintkezés esetén néhány személy bőrkiütésről, bizsergésről és zsibbadásról számolt be.

Az érintkezés bekövetkezhet akár közvetlenül a készítmény alkalmazása során vagy a kezelt állattal való érintkezéskor. Az érintkezés elkerülése érdekében a készítménnyel való foglalkozáskor és annak alkalmazásakor a készítmény forgalomba kerülésének helyén beszerezhető egyszer használatos védőkesztyűt kell viselni.

Ha megtörténik az érintkezés, akkor az érintett területet szappannal és vízzel azonnal le kell mosni.

Egyes esetekben az ujjakra fröccsent készítmény eltávolítására nem megfelelő a szappanos lemosás, ezt megelőzendő védőkesztyűt kell viselni.

Mielőtt az állatot a kezelés helyén megérintenénk, meg kell győződni arról, hogy a készítmény nyomai már nem fellelhetők. Ide tartozik az állat simogatása vagy az állattal egy ágyban történő elhelyezkedés is. A kezelés helye legfeljebb 48 órán belül megszárad, de ennél hosszabb ideig marad észrevehető.

Bőrtünetek kialakulása esetén orvoshoz kell fordulni, bemutattva a készítmény csomagolását.

A készítmény szemirritatív lehet. Szembe jutás esetén a szemet azonnal alaposan ki kell öblíteni.

A készítmény fokozottan tűzveszélyes. Hőtől, szikrától, nyílt lángtól vagy egyéb tűzforrástól távol kell tartani.

A készítménynek pl. asztalra vagy padozatra történő kiömlése esetén a kiömlött készítményt papírtörülkövel fel kell törölni és a területet mosószerrel meg kell tisztítani.

Néhány személy esetében hiperszenzitivitási reakciókról számoltak be. A készítmény nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékeny személyek által (ld. „Ellenjavallatok”, 4.3 szakasz). Érzékeny bőrű vagy pl. más ilyen típusú állatgyógyászati készítményekre ismert allergiás személyeknek óvatosan kell ezzel az állatgyógyászati készítménnyel, valamint a kezelt állatokkal foglalkozniuk.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Átmeneti, enyhe bőrreakciókat, mint például a bőr kipirulását vagy szőrhiányt az alkalmazás helyén a klinikai vizsgálatok során gyakran (a kezelt kutyák 1,2%-ánál) megfigyeltek.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)

- ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága igazolt tenyész, vemhes és laktáló kutyák esetében. Alkalmazható tenyész-, vemhes és laktáló kutyákon.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismert.

A fluralaner nagymértékben kötődik a plazmafehérjékhez és a kötődési helyekért versenyezhet más, a plazmafehérjékhez erősen kötődő hatóanyagokkal, pl. a nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel (NSAID-okkal) és a kumarinszármazék warfarinnal. A kutya vérplazmájában a legnagyobb várható koncentrációjú fluralaner és a karprofen vagy a warfarin együttes jelenléte nem eredményezte sem a fluralaner, sem a karprofen vagy a warfarin fehérjekötődésének csökkenését.

A laboratóriumi és klinikai vizsgálatok során a Bravecto rácsepegtető oldat kutyák számára és a rutinszerűen alkalmazott állatgyógyászati készítmények között kölcsönhatásokat nem figyeltek meg.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Rácsepegtetési alkalmazásra.

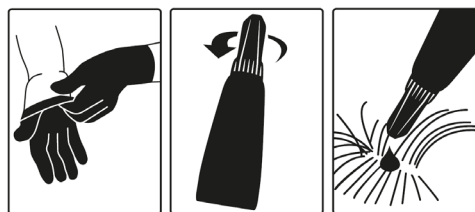
A Bravecto-t az alábbi táblázatnak megfelelően kell adagolni (amely megfelel 25-56 mg fluralaner/ttkg-nak egy súlycsoporton belül):

| A kutya testtömege (kg) | Az alkalmazandó pipetta hatóanyag mennyisége és tartalma | | | | |
|-------------------------|--|-----------------|-----------------|-------------------|-------------------|
| | Bravecto 112,5 mg | Bravecto 250 mg | Bravecto 500 mg | Bravecto 1.000 mg | Bravecto 1.400 mg |
| 2-4,5 | 1 | | | | |
| >4,5-10 | | 1 | | | |
| >10-20 | | | 1 | | |
| >20-40 | | | | 1 | |
| >40-56 | | | | | 1 |

Az 56 kg-nál nehezebb kutyák esetében a testtömegnek leginkább megfelelő két pipetta kombinációját kell alkalmazni.

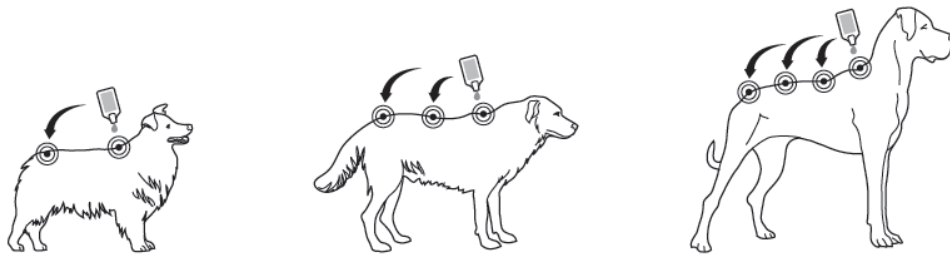
Alkalmazási mód

1. lépés: Közvetlenül a felhasználás előtt kell a tasakot kinyitni és kivenni abból a pipettát. Védőkesztyűt kell felvenni. A kinyitáshoz a pipettát annak alsó részénél vagy a sapka alatt lévő merev részen felfelé (hegyével felfelé) tartva kell megfogni. A sapkát az óramutató járásával megegyező vagy azzal ellentétes irányba, egy teljes fordulattal kell elfordítani. A sapka rajta marad a pipettán, azt nem lehet arról eltávolítani. A pipetta akkor kész a felhasználásra, ha a zárógyűrű eltörik.



2. lépés: A kezelés ideje alatt a kutyának vízszintes háttal kell állnia vagy feküdnie. A pipetta hegyét függőleges helyzetben kell a két lapockacsont közötti bőr felszínére helyezni.

3. lépés: A pipetta óvatos összenyomásával a teljes mennyiséget közvetlenül a kutya bőrére kell juttatni, a kutya vállától kiindulva a hát vonalában a faroktőig (kis mennyiség esetén) egy vagy több pontra. Kerülni kell az egy helyre 1 ml-nél nagyobb mennyiségű oldat kijuttatását, mert ebben az esetben annak egy része az állat oldalára folyhat.



Ismétlő kezelés

A bolha- és kullancsfertőzés elleni optimális védelem érdekében a készítményt 12 hetes időközökkel kell alkalmazni.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Nem figyeltek meg mellékhatást azoknak a 8-9 hetes és 2,0-3,7 kg testtömegű kölyköknek az esetében, amelyeket a maximálisan javasolt adag legfeljebb ötszörösével (56 mg, 168 mg és 280 mg fluralaner/ttkg) háromszor, a javasolt időközöknél sűrűbben (8 hetes időközökkel) helyileg kezeltek.

Nem figyeltek meg a szaporodásbiológiai teljesítményre és a szaporulat életképességére vonatkozó mellékhatást azon Beagle kutyák esetében, amelyeket a javasolt adag legfeljebb háromszorosával (legfeljebb 168 mg/ttkg fluralaner) szájon át kezeltek.

A multidrog-rezisztens protein-1 (MDR1-/-) hiányos Collie fajták a fluralaner javasolt adagjának legfeljebb háromszorosával (legfeljebb 168 mg/ttkg) egyszeri szájon át történő kezelést jól tolerálták. A kezeléssel összefüggő klinikai tüneteket nem figyeltek meg.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Ektoparazitikumok szisztémás alkalmazásra.
Állatgyógyászati ATC kód: QP53B E02

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A fluralaner akaricid és inszekticid hatású. Hatékony a kutyán lévő kullancsok (*Ixodes spp.*, *Dermacentor spp.* és *Rhipicephalus sanguineus*) és bolhák (*Ctenocephalides spp.*) ellen.

A hatás a bolhák (*C. felis*) megtapadása esetében 8 órán belül, a kullancsok (*I. ricinus*) esetében 12 órán belül alakul ki.

A fluralaner nagy hatékonyságát a kullancsok és a bolhák ellen a táplálkozásuk útján fejt ki, azaz szisztémásan hat a célparazitára.

A fluralaner a ligandum-függő kloridcsatornákra (GABA receptor és glutamát receptor) gyakorolt antagonistikus hatása révén hatékonyan bénítja az artropoda idegrendszerének egyes részeit.

A bolhák és legyek GABA receptorán elvégzett molekuláris on-target vizsgálatokban a fluralanert a dieldrin-rezisztencia nem befolyásolta.

In vitro biológiai vizsgálatokban a gyakorlati körülmények között bizonyított, amidinekkel (kullancs), szerves foszforsav-észterekkel (kullancs, atka), ciklodiénekkkel (kullancs, bolha, légy), makrociklikus laktonokkal (tengeri tetű), fenilpirazolokkal (kullancs, bolha), bezofenil-ureákkal (kullancs),

piretroidokkal (kullancs, atka) és karbamátokkal (atka) szemben tapasztalt rezisztencia nem jelentkezett a fluralanerrel szemben.

A készítmény alkalmas a kezelt kutyák környezetében lévő bolhapopuláció elpusztítására.

A kutyára újonnan rákerülő bolhák elpusztulnak, mielőtt az életképes petetermelésük beindulna. Egy *in vitro* vizsgálat szintén bizonyította, hogy a fluralaner nagyon alacsony koncentrációban is megakadályozza, hogy a bolhák életképes petéket termeljenek. Az állaton gyorsan kialakul és hosszan tart a kifejlett bolhák elleni hatás, és az életképes peték termelésének hiányában a bolha életciklusa megszakad.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A fluralaner az alkalmazás helyéről gyorsan felszívódik a szőrbe, a bőrbe és az alatta lévő szövetekbe, ahonnan lassan szívódik fel a keringési rendszerbe. Az állandósult szint az alkalmazást követő 7 és 63 nap között figyelhető meg, ezután a koncentráció lassan csökken. Az elnyújtott hatás, a plazmából történő lassú kiürülés ($t_{1/2} = 21$ nap) valamint az extenzív metabolizmus hiánya biztosítja a fluralaner hatékony koncentrációját a két kezelés közötti időszakban. A fluralaner változatlan formában a bélsárral és nagyon kis mértékben a vizelettel ürül.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Dimetilacetamid
Glikofurol
Dietiltoluamid (DEET)
Aceton

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel. Az oldat mennyiségének csökkenésétől és a nedvességfelvételtől való megóvás érdekében a pipettákat a külső csomagolásban kell tárolni. A tasakot csak közvetlenül a felhasználás előtt kell kinyitni.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Laminált alumínium/polipropilén fóliából készült, egységnyi adagot tartalmazó pipetta, HDPE sapkával, laminált alumínium fólia tasakban. Kartondobozonként 1 vagy 2 pipetta. Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/13/158/016-017 112,5 mg
EU/2/13/158/020-021 250 mg
EU/2/13/158/024-025 500 mg
EU/2/13/158/028-029 1.000 mg
EU/2/13/158/030-031 1.400 mg

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2014.02.11.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Bravecto 112,5 mg rácsepegtető oldat kistestű macskák számára (1,2-2,8 kg)
Bravecto 250 mg rácsepegtető oldat középtestű macskák számára (>2,8-6,25 kg)
Bravecto 500 mg rácsepegtető oldat nagytestű macskák számára (>6,25-12,5 kg)

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag:

Fluralaner 280 mg/ml

Pipettánkénti tartalom:

| | Pipettánkénti tartalom (ml) | Fluralaner (mg) |
|---|-----------------------------|-----------------|
| kistestű macskák számára 1,2-2,8 kg | 0,4 | 112,5 |
| középtestű macskák számára >2,8-6,25 kg | 0,89 | 250 |
| nagytestű macskák számára >6,25-12,5 kg | 1,79 | 500 |

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat (spot-on)
Tiszta, színtelen – sárga oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Macska

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Macskák kullancs- és bolhafertőzöttségének gyógykezelésére.

Ez az állatgyógyászati készítmény szisztémásan ható inszekticid és akaricid, amely azonnal kialakuló és 12 hétig folyamatosan tartó bolhaölő (*Ctenocephalides felis*) és kullancsölő (*Ixodes ricinus*) hatást biztosít.

A bolháknak és a kullancsoknak a gazdaállaton meg kell tapadniuk és el kell kezdeniük táplálkozni annak érdekében, hogy a hatóanyaggal érintkezésbe kerüljenek.

A készítmény alkalmazható a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (flea allergy dermatitis, FAD) gyógykezelési stratégiájának részeként.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A parazitákknak a gazdaállaton el kell kezdeniük táplálkozni annak érdekében, hogy a fluralanerrel érintkezésbe kerüljenek. Ennek következtében a paraziták által terjesztett betegségek átvitelének lehetősége nem zárható ki.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

El kell kerülni a készítménynek az állat szemébe történő kerülését. Sérült bőrfelületen közvetlenül nem alkalmazható. Megfelelő adatok hiányában ez az állatgyógyászati készítmény nem alkalmazható 11 hetesnél fiatalabb kölykök és/vagy 1,2 kg-nál könnyebb macskák esetében.

A készítmény nem alkalmazható 8 hétnél rövidebb időközönként, mivel az ártalmatlanságát nem vizsgálták ennél rövidebb időszak alatt.

A készítményt külsőlegesen kell alkalmazni, nem szabad szájon át beadni.

Nem szabad engedni, hogy a frissen kezelt állatok egymást nyalogassák.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A készítmény lenyelése ártalmas. A felhasználásig a készítményt az eredeti csomagolásban kell tartani annak érdekében, hogy a gyermekek közvetlenül ne férhessenek hozzá ahhoz. A kiürült pipettát azonnal meg kell semmisíteni. Véletlen lenyelés esetén orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A készítmény kiömlése esetén kötődik a bőrhöz és kötődhet a felületekhez.

A bőrrel való érintkezés esetén néhány személy viszketésről, bizsergésről és zsibbadásról számolt be.

Az érintkezés bekövetkezhet akár közvetlenül a készítmény alkalmazása során vagy a kezelt állattal való érintkezéskor. Az érintkezés elkerülése érdekében a készítménnyel való foglalkozáskor és annak alkalmazásakor a készítmény forgalomba kerülésének helyén beszerezhető egyszer használatos védőkesztyűt kell viselni.

Ha megtörténik az érintkezés, akkor az érintett területet szappannal és vízzel azonnal le kell mosni.

Egyes esetekben az ujjakra fröccsent készítmény eltávolítására nem megfelelő a szappanos lemosás, ezt megelőzendő védőkesztyűt kell viselni.

Mielőtt az állatot a kezelés helyén megérintenénk, meg kell győződni arról, hogy a készítmény nyomai már nem fellelhetők. Ide tartozik az állat simogatása vagy az állattal egy ágyban történő elhelyezkedés is. A kezelés helye legfeljebb 48 órán belül megszárad, de ennél hosszabb ideig marad észrevehető.

Bőrtünetek kialakulása esetén orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény csomagolását.

A készítmény szemirritatív lehet. Szembe jutás esetén a szemet azonnal alaposan ki kell öblíteni.

A készítmény fokozottan tűzveszélyes. Hőtől, szikrától, nyílt lángtól vagy egyéb tűzforrástól távol kell tartani.

A készítménynek pl. asztalra vagy padozatra történő kiömlése esetén a kiömlött készítményt papírtörülkövel fel kell törölni és a területet mosószerrel meg kell tisztítani.

Néhány személy esetében hiperszenzitivitási reakciókról számoltak be. A készítmény nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékeny személyek által (ld. „Ellenjavallatok”, 4.3 szakasz). Érzékeny bőrű vagy pl. más ilyen típusú állatgyógyászati készítményekre ismert allergiás személyeknek óvatosan kell ezzel az állatgyógyászati készítménnyel valamint a kezelt állatokkal foglalkozniuk.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Enyhe, átmeneti bőrreakciókat, mint például a bőr kipirulását és viszketést vagy szőrhiányt a klinikai vizsgálatok során az alkalmazás helyén gyakran (a kezelt macskák 2,2%-ánál) megfigyeltek.

Röviddel az alkalmazást követően nem gyakran a következő tüneteket figyelték meg: bágyadság/remegések/étvágytalanság (a kezelt macskák 0,9%-ánál) vagy hányás/fokozott nyálzás (a kezelt macskák 0,4%-ánál).

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismert.

A fluralaner nagymértékben kötődik a plazmafehérjékhez és a kötődési helyekért versenyezhet más, a plazmafehérjékhez erősen kötődő hatóanyagokkal, pl. a nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel (NSAID-okkal) és a kumarinszármazék warfarinnal. A kutya vérplazmájában a legnagyobb várható koncentrációjú fluralaner és a karprofen vagy a warfarin együttes jelenléte nem eredményezte sem a fluralaner, sem a karprofen vagy a warfarin fehérjekötődésének csökkenését.

A laboratóriumi és klinikai vizsgálatok során a Bravecto rácsepegtető oldat macskák számára és a rutinszerűen alkalmazott állatgyógyászati készítmények között kölcsönhatásokat nem figyeltek meg.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Rácsepegtetéses alkalmazásra.

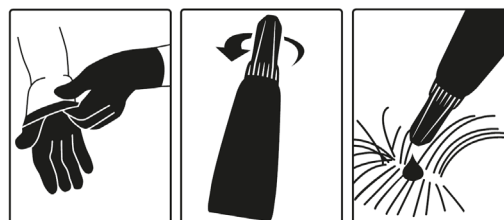
A Bravecto-t az alábbi táblázatnak megfelelően kell adagolni (amely megfelel 40-94 mg fluralaner/ttkg-nak egy súlycsoporton belül):

| A macska testtömege (kg) | Az alkalmazandó pipetta mennyisége és hatóanyag tartalma | | |
|--------------------------|--|-----------------|-----------------|
| | 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 |

A 12,5 kg-nál nehezebb macskák esetében a testtömegnek leginkább megfelelő két pipetta kombinációját kell alkalmazni.

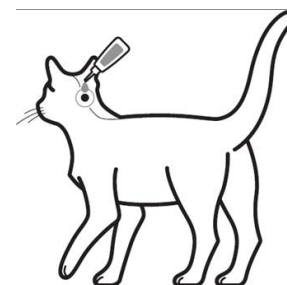
Alkalmazási mód

1. lépés: Közvetlenül a felhasználás előtt kell a tasakot kinyitni és kivenni abból a pipettát. Védőkesztyűt kell felvenni. A kinyitáshoz a pipettát annak alsó részénél vagy a sapka alatt lévő merev részen felfelé (hegyével felfelé) tartva kell megfogni. A sapkát az óramutató járásával megegyező vagy azzal ellentétes irányba, egy teljes fordulattal kell elfordítani. A sapka rajta marad a pipettán, azt nem lehet arról eltávolítani. A pipetta akkor kész a felhasználásra, ha a zárógyűrű eltörik.



2. lépés: A könnyű kezelés érdekében a kezelés ideje alatt a macskának vízszintes háttal kell állnia vagy feküdnie. A pipetta hegyét függőleges helyzetben kell a macska tarkójának bőrére helyezni.

3. lépés: A pipetta óvatos összenyomásával a teljes mennyiséget közvetlenül a macska bőrére kell juttatni. A legfeljebb 6,25 kg-os macskák esetében egy pontra kell a macska tarkójának bőrére cseppenteni, a 6,25 kg-nál nehezebb macskák esetében pedig két pontra kell cseppenteni.



Ismétlő kezelés

A bolha- és kullancsfertőzés elleni optimális védelem érdekében a készítményt 12 hetes időközökkel kell alkalmazni.

4.10 Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Nem figyeltek meg mellékhatást azoknak a 11-13 hetes és 1,2-1,5 kg testtömegű kölyköknek az esetében, amelyeket a maximálisan javasolt adag legfeljebb ötszörösével (93 mg, 279 mg és 465 mg fluralaner/ttkg) háromszor, a javasolt időközöknél sűrűbben (8 hetes időközökkel) helyileg kezeltek. A maximális javasolt 93 mg/ttkg adag szájon keresztül felvételét a macskák jól tolerálták, eltekintve a kezelést követően azonnal jelentkező és önmagától megszűnő enyhe nyálzástól, köhögéstől vagy hányástól.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Ektoparazitikumok szisztémás alkalmazásra.
Állatgyógyászati ATC kód: QP53B E02

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A fluralaner akaricid és inszekticid hatású. Hatékony a macskán lévő kullancsok (*Ixodes* spp.) és bolhák (*Ctenocephalides* spp.) ellen.

A hatás a bolhák (*C. felis*) megtapadása esetében 12 órán belül, a kullancsok (*I. ricinus*) esetében 48 órán belül alakul ki.

A fluralaner nagy hatékonyságát a célparazita által történt táplálkozás útján fejti ki, azaz szisztemásan hat a célparazitára.

A fluralaner a ligandum függő klorid csatornákra (GABA receptor és glutamát receptor) gyakorolt antagonistikus hatása révén hatékonyan bénítja az artropoda idegrendszerének egyes részeit.

A bolhák és legyek GABA receptorán elvégzett molekuláris on-target vizsgálatokban a fluralanert a dieldrin-rezisztencia nem befolyásolta.

In vitro biológiai vizsgálatokban a gyakorlati körülmények között bizonyított, amidinekkel (kullancs), szerves foszforsav-észterekkel (kullancs, atka), ciklodiénekkkel (kullancs, bolha, légy), makrociklikus laktonokkal (tengeri tetű), fenilpirazolokkal (kullancs, bolha), bezofenil-ureákkal (kullancs), piretroidokkal (kullancs, atka) és karbamátokkal (atka) szemben tapasztalt rezisztencia nem jelentkezett a fluralanerrel szemben.

A készítmény alkalmas a kezelt macskák környezetében lévő bolhapopuláció elpusztítására.

A macskára újonnan rákerülő bolhák elpusztulnak, mielőtt az életképes petetermelésük beindulna. Egy *in vitro* vizsgálat szintén bizonyította, hogy a fluralaner nagyon alacsony koncentrációban is megakadályozza, hogy a bolhák életképes petéket termeljenek. Az állaton gyorsan kialakul és hosszan tart a kifejlett bolhák elleni hatás, és az életképes peték termelésének hiányában a bolha életciklusa megszakad.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A fluralaner az alkalmazás helyéről gyorsan felszívódik és az alkalmazást követő 3 és 21 nap között éri el a maximumális plazmakoncentrációját. Az elnyújtott hatás, a plazmából történő lassú kiürülés ($t_{1/2} = 12$ nap), valamint az extenzív metabolizmus hiánya biztosítja a fluralaner hatékony koncentrációját a két kezelés közötti időszakban. A fluralaner változatlan formában a bélsárral és nagyon kis mértékben a vizelettel ürül.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Dimetilacetamid
Glikofurol
Dietiltoluamid (DEET)
Aceton

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.
Az oldat mennyiségének csökkenésétől és a nedvesség felvételétől való megóvás érdekében a pipettákat a külső csomagolásban kell tárolni. A tasakot csak közvetlenül a felhasználás előtt kell kinyitni.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Laminált alumínium/polipropilén fóliából készült, egységnyi adagot tartalmazó pipetta, HDPE sapkával, laminált alumínium fólia tasakban. Kartondobozonként 1 vagy 2 pipetta.
Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2014.02.11.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu>).

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Rágótabletta:

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
1210 Bécs
AUSZTRIA

Rácsepegtető oldat:

Intervet Productions
Rue de Lyons
27460 Igoville
FRANCIAORSZÁG

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

Az érintett gyártási tétel felszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a készítmény dobozába helyezett nyomtatott használati utasításnak tartalmaznia kell.

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

Nem értelmezhető.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Bravecto 112,5 mg rágótabletta nagyon kis testű kutyák számára (2-4,5 kg)

Bravecto 250 mg rágótabletta kistestű kutyák számára (>4,5-10 kg)

Bravecto 500 mg rágótabletta közepetestű kutyák számára (>10-20 kg)

Bravecto 1.000 mg rágótabletta nagytestű kutyák számára (>20-40 kg)

Bravecto 1.400 mg rágótabletta óriás testű kutyák számára (>40-56 kg)

fluralaner

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Fluralaner 112,5 mg

Fluralaner 250 mg

Fluralaner 500 mg

Fluralaner 1.000 mg

Fluralaner 1.400 mg

3. GYÓGYSZERFORMA

Rágótabletta

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 rágótabletta

2 rágótabletta

4 rágótabletta

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

Szájon át történő alkalmazásra.

8. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nem értelmezhető.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Bliszter

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Bravecto 112,5 mg (2 - 4,5 kg)
Bravecto 250 mg (>4.5 - 10 kg)
Bravecto 500 mg (>10 - 20 kg)
Bravecto 1.000 mg (>20 - 40 kg)
Bravecto 1.400 mg (>40 - 56 kg)

fluralaner

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Intervet International BV

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

5. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Bravecto 112,5 mg rácsepegtető oldat nagyon kis testű kutyák számára (2-4,5 kg)

Bravecto 250 mg rácsepegtető oldat kistestű kutyák számára (>4,5-10 kg)

Bravecto 500 mg rácsepegtető oldat közepetestű kutyák számára (>10-20 kg)

Bravecto 1.000 mg rácsepegtető oldat nagytestű kutyák számára (>20-40 kg)

Bravecto 1.400 mg rácsepegtető oldat óriástestű kutyák számára (>40-56 kg)

fluralaner

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Fluralaner 112,5 mg

Fluralaner 250 mg

Fluralaner 500 mg

Fluralaner 1.000 mg

Fluralaner 1.400 mg

3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat (spot-on)

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 x 0,4 ml

1 x 0,89 ml

1 x 1,79 ml

1 x 3,75 ml

1 x 5,0 ml

2 x 0,4 ml

2 x 0,89 ml

2 x 1,79 ml

2 x 3,75 ml

2 x 5,0 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

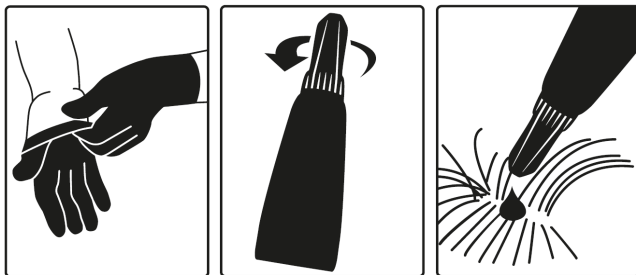
6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Rácsepegtető (spot-on) alkalmazásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

A sapka nem vehető le.



8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nem értelmezhető.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

A felhasználásig a készítményt az eredeti tasakban kell tartani annak érdekében, hogy a gyermekek ne férhessenek hozzá ahhoz. Kerülni kell a bőrrel, szájjal és/vagy szemmel való érintkezést. Amíg látható a kezelt terület, addig tilos azzal érintkezni.

A készítménnyel való foglalkozáskor és annak alkalmazásakor védőkesztyűt kell viselni.

A felhasználókra vonatkozó teljes biztonsági információkért olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/13/158/016 (112,5 mg, 1 pipetta)
EU/2/13/158/017 (112,5 mg, 2 pipetta)
EU/2/13/158/020 (250 mg, 1 pipetta)
EU/2/13/158/021 (250 mg, 2 pipetta)
EU/2/13/158/024 (500 mg, 1 pipetta)
EU/2/13/158/025 (500 mg, 2 pipetta)
EU/2/13/158/028 (1.000 mg, 1 pipetta)
EU/2/13/158/029 (1.000 mg, 2 pipetta)
EU/2/13/158/030 (1.400 mg, 1 pipetta)
EU/2/13/158/031 (1.400 mg, 2 pipetta)

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

Tasak

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Bravecto 112,5 mg rácsepegtető oldat nagyon kis testű kutyák számára (2-4,5 kg)

Bravecto 250 mg rácsepegtető oldat kistestű kutyák számára (>4,5-10 kg)

Bravecto 500 mg rácsepegtető oldat közepetestű kutyák számára (>10-20 kg)

Bravecto 1.000 mg rácsepegtető oldat nagytestű kutyák számára (>20-40 kg)

Bravecto 1.400 mg rácsepegtető oldat óriástestű kutyák számára (>40-56 kg)

fluralaner

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

Fluralaner 112,5 mg

Fluralaner 250 mg

Fluralaner 500 mg

Fluralaner 1.000 mg

Fluralaner 1.400 mg

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

0,4 ml

0,89 ml

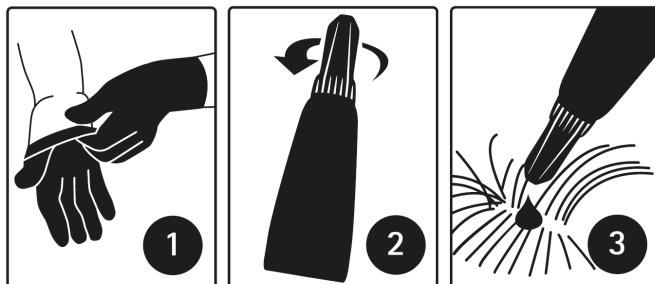
1,79 ml

3,57 ml

5,0 ml

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Rácsepegtetéses (spot-on) alkalmazásra.



1. A védőkesztyűt fel kell venni. 2. A sapkát el kell fordítani (a sapka nem vehető le). 3. Bőrre cseppentés.

A pipettát felhasználásig a tasakban kell tartani.

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nem értelmezhető.

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Bravecto 112,5 mg rácsepegtető oldat kistestű macskák számára (1,2-2,8 kg)
Bravecto 250 mg rácsepegtető oldat középtestű macskák számára (>2,8-6,25 kg)
Bravecto 500 mg rácsepegtető oldat nagytestű macskák számára (>6,25-12,5 kg)
fluralaner

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Fluralaner 112,5 mg
Fluralaner 250 mg
Fluralaner 500 mg

3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat (spot-on)

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

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

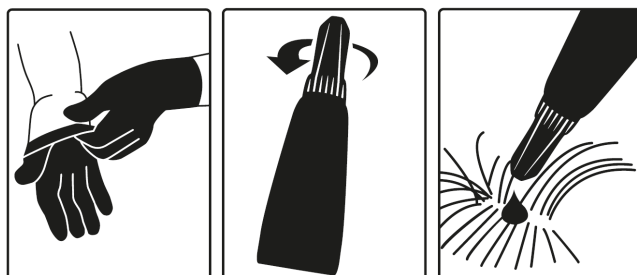
5. CÉLÁLLAT FAJOK

Macska

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Rácsepegtető (spot-on) alkalmazásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!
A sapka nem vehető le.



8. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nem értelmezhető.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

A felhasználásig a készítményt az eredeti tasakban kell tartani annak érdekében, hogy a gyermekek ne férhessenek hozzá ahhoz. Kerülni kell a bőrrel, szájjal és/vagy szemmel való érintkezést. Amíg látható a kezelt terület, addig tilos azzal érintkezni.

A készítménnyel való foglalkozáskor és annak alkalmazásakor védőkesztyűt kell viselni.

A felhasználókra vonatkozó teljes biztonsági információkért olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

EU/2/13/158/019 (112,5 mg, 2 pipetta)
EU/2/13/158/022 (250 mg, 1 pipetta)
EU/2/13/158/023 (250 mg, 2 pipetta)
EU/2/13/158/026 (500 mg, 1 pipetta)
EU/2/13/158/027 (500 mg, 2 pipetta)

| |
|-----------------------------------|
| 17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA |
|-----------------------------------|

Lot {szám}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

Tasak

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Bravecto 112,5 mg rácsepegtető oldat kistestű macskák számára (1,2-2,8 kg)
Bravecto 250 mg rácsepegtető oldat középtestű macskák számára (>2,8-6,25 kg)
Bravecto 500 mg rácsepegtető oldat nagytestű macskák számára (>6,25-12,5 kg)
fluralaner

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

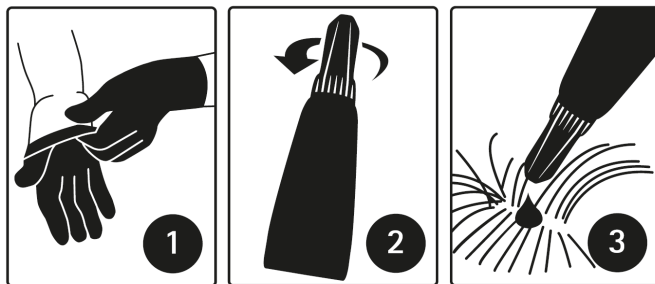
| | |
|------------|----------|
| Fluralaner | 112,5 mg |
| Fluralaner | 250 mg |
| Fluralaner | 500 mg |

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

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

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Rácseppentéses (spot-on) alkalmazásra.



1. A védőkesztyűt fel kell venni. 2. A sapkát el kell fordítani (a sapka nem vehető le). 3. Bőrre cseppentés.

A pipettát felhasználásig a tasakban kell tartani.

5. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nem értelmezhető.

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS:

Bravecto 112,5 mg rágótabletta nagyon kis testű kutyák számára (2-4,5 kg)

Bravecto 250 mg rágótabletta kistestű kutyák számára (>4,5-10 kg)

Bravecto 500 mg rágótabletta közepes testű kutyák számára (>10-20 kg)

Bravecto 1.000 mg rágótabletta nagytestű kutyák számára (>20-40 kg)

Bravecto 1.400 mg rágótabletta óriás testű kutyák számára (>40-56 kg)

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
HOLLANDIA

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
1210 Bécs
AUSZTRIA

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Bravecto 112,5 mg rágótabletta nagyon kis testű kutyák számára (2-4,5 kg)

Bravecto 250 mg rágótabletta kistestű kutyák számára (>4,5-10 kg)

Bravecto 500 mg rágótabletta közepes testű kutyák számára (>10-20 kg)

Bravecto 1.000 mg rágótabletta nagytestű kutyák számára (>20-40 kg)

Bravecto 1.400 mg rágótabletta óriás testű kutyák számára (>40-56 kg)

Fluralaner

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

A Bravecto rágótablettánkénti tartalma:

| Bravecto rágótabletta | Fluralaner (mg) |
|--|------------------------|
| nagyon kis testű kutyák számára (2-4,5 kg) | 112,5 |
| kistestű kutyák számára (>4,5-10 kg) | 250 |
| közepes testű kutyák számára (>10-20 kg) | 500 |
| nagytestű kutyák számára (>20-40 kg) | 1.000 |
| óriás testű kutyák számára (>40-56 kg) | 1.400 |

Világosbarna - sötétbarna színű, sima vagy enyhén érdes felszínű, kör alakú tabletták. A tablettán halvány márványozottság, tarkázottság vagy esetleg mindkettő megfigyelhető.

4. JAVALLAT(OK)

Kutyák kullancs- és bolhafertőzöttségének gyógykezelésére.

Ez az állatgyógyászati készítmény szisztémásan ható inszekticid és akaricid, amely

- azonnal kialakuló és 12 hétig folyamatosan tartó bolhaölő (*Ctenocephalides felis*) hatást,
- azonnal kialakuló és 12 hétig folyamatosan tartó, az *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* és

- *D. variabilis* fajokra vonatkozó kullancsölő hatást,
- azonnal kialakuló és 8 hétig folyamatosan tartó, a *Rhipicephalus sanguineus* fajra vonatkozó kullancsölő hatást biztosít.

A bolháknak és a kullancsoknak a gazdaállaton meg kell tapadniuk és el kell kezdeniük táplálkozni annak érdekében, hogy a hatóanyaggal érintkezésbe kerüljenek. A hatás a bolhák (*C. felis*) megtapadása esetében 8 órán belül, a kullancsok (*I. ricinus*) esetében 12 órán belül alakul ki.

A készítmény alkalmazható a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (flea allergy dermatitis, FAD) gyógykezelési stratégiájának részeként.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

Enyhe és átmeneti emésztőszervi hatások, mint például hasmenés, hányás, étvágytalanság és nyálzás a klinikai vizsgálatok során (a kezelt kutyák 1,6%-ánál) gyakran megfigyelhetők voltak.

Eseti (gyógyszerbiztonsági) bejelentésekben nagyon ritkán számoltak be görcsökről és báyadtságról.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Kutya

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szájon át történő alkalmazásra.

A Bravecto-t az alábbi táblázatnak megfelelően kell adagolni (amely megfelel 25-56 mg/ttkg-nak egy súlycsoporton belül):

| A kutya testtömege (kg) | Az alkalmazandó tabletták hatóanyag tartalma és mennyisége | | | | |
|-------------------------|--|-----------------|-----------------|-------------------|-------------------|
| | Bravecto 112,5 mg | Bravecto 250 mg | Bravecto 500 mg | Bravecto 1.000 mg | Bravecto 1.400 mg |
| 2-4,5 | 1 | | | | |
| >4,5-10 | | 1 | | | |
| >10-20 | | | 1 | | |
| >20-40 | | | | 1 | |
| >40-56 | | | | | 1 |

Az 56 kg-nál nehezebb kutyák esetében a testtömegnek leginkább megfelelő két tabletták kombinációját kell alkalmazni.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A rágótabletta nem törhető vagy osztható.

A Bravecto tablettát az etetés időpontjához közeli időben kell beadni.

A Bravecto egy rágótabletta, amelyet a legtöbb kutya szívesen elfogyaszt. Ha a tablettát a kutya nem fogyasztja el önként, akkor a táplálékba rejtve vagy közvetlenül a kutya szájába téve is beadható. A beadáskor ügyelni kell arra, hogy a kutya a tablettát biztosan lenyelje.

Kezelési javaslat:

A bolhafertőzöttség optimális kezelése érdekében az állatgyógyászati készítményt 12 hetes időközökkel kell alkalmazni. A kullancsfertőzöttség optimális kezelésének időzítése függ a kullancsfajtól. Lásd a 4. szakaszt.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel. Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a buboréksomagoláson az EXP után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

A parazitáknek a gazdaállaton el kell kezdeniük táplálkozni annak érdekében, hogy a fluralanerrel érintkezésbe kerüljenek. Ennek következtében a paraziták által terjesztett betegségek átvitelének lehetősége nem zárható ki.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Rendelkezésre álló adatok hiányában az állatgyógyászati készítmény 8 hetesnél fiatalabb kölykökön és/vagy 2 kg-nál kisebb testtömegű kutyákon nem alkalmazható.

A készítmény nem alkalmazható 8 hetes időközöknél gyakrabban, mivel az ennél rövidebb időközökkel történő alkalmazás értelmetlenségét nem vizsgálták.

Ismerten epilepsziás kutyák esetében elővigyázatosan alkalmazandó.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Annak érdekében, hogy gyerekek ne tudjanak a készítményhez közvetlenül hozzáférni, azt a felhasználásig az eredeti csomagolásban kell tartani.

A készítmény alkalmazása közben ételt, italt fogyasztani és dohányozni tilos.

A készítmény használata után azonnal vízzel és szappannal alaposan kezdet kell mosni.

Vemhesség, laktáció, fertilitás:

Ez az állatgyógyászati készítmény alkalmazható tenyész-, vemhes és laktáló kutyákon.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

Nem ismert.

A fluralaner nagy mértékben kötődik a plazmafehérjékhez és a kötődési helyekért versenyezhet más, a plazmafehérjékhez erősen kötődő hatóanyagokkal, pl. a nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel (NSAID-okkal) és a kumarinszármazék warfarinnal. A kutya vérplazmájában a legnagyobb várható koncentrációjú fluralaner és a karprofen vagy a warfarin együttes jelenléte nem eredményezte sem a fluralaner, sem a karprofen vagy a warfarin fehérjekötődésének csökkenését.

A klinikai vizsgálatok során a Bravecto rágótabletta és a rutinszerűen alkalmazott állatgyógyászati készítmények között kölcsönhatásokat nem figyeltek meg.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Az ártalmatlanságot bizonyították a javasolt adagjának legfeljebb háromszorosával kezelt tenyész-, vemhes és laktáló kutyákon.

Az ártalmatlanságot bizonyították a 8-9 hetes és 2,0-3,6 kg testtömegű kölykök esetében, melyeket a maximálisan javasolt adag legfeljebb ötszörösével, háromszor, a javasolt időközöknél sűrűbben (8 hetes időközökkel) kezelték.

A multidrog-rezisztens protein-1 (MDR1-/-) hiányos Collie fajták az állatgyógyászati készítmény javasolt adagjának háromszorosával szájon át történő kezelést jól tolerálták.

Főbb inkompatibilitások:

Nem ismert.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet sem a szennyvízbe, sem a háztartási hulladékba! Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A készítmény alkalmas a kezelt kutyák környezetében lévő bolhapopuláció elpusztítására.

1, 2 vagy 4 rágótablettát tartalmazó PET alumíniumfóliával zárt alumíniumfólia bliszter, kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS:

Bravecto 112,5 mg rácsepegtető oldat nagyon kis testű kutyák számára (2-4,5 kg)

Bravecto 250 mg rácsepegtető oldat kistestű kutyák számára (>4,5-10 kg)

Bravecto 500 mg rácsepegtető oldat közepetestű kutyák számára (>10-20 kg)

Bravecto 1.000 mg rácsepegtető oldat nagytestű kutyák számára (>20-40 kg)

Bravecto 1.400 mg rácsepegtető oldat óriástestű kutyák számára (>40-56 kg)

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Hollandia

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Intervet Productions

Rue de Lyons

27460 Igoville

FRANCIAORSZÁG

Intervet UK Limited

Walton Manor, Walton,

Milton Keynes,

Buckinghamshire, MK7 7AJ

Egyesült Királyság

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Bravecto 112,5 mg rácsepegtető oldat nagyon kis testű kutyák számára (2-4,5 kg)

Bravecto 250 mg rácsepegtető oldat kistestű kutyák számára (>4,5-10 kg)

Bravecto 500 mg rácsepegtető oldat közepetestű kutyák számára (>10-20 kg)

Bravecto 1.000 mg rácsepegtető oldat nagytestű kutyák számára (>20-40 kg)

Bravecto 1.400 mg rácsepegtető oldat óriás testű kutyák számára (>40-56 kg)

fluralaner

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Fluralaner 280 mg/ml

Pipettánkénti tartalom:

| | Pipettánkénti tartalom (ml) | Fluralaner (mg) |
|--|------------------------------------|------------------------|
| nagyon kis testű kutyák számára 2-4,5 kg | 0,4 | 112,5 |
| kistestű kutyák számára >4,5-10 kg | 0,89 | 250 |
| közepetestű kutyák számára >10-20 kg | 1,79 | 500 |
| nagytestű kutyák számára >20-40 kg | 3,57 | 1.000 |
| óriástestű kutyák számára >40-56 kg | 5,0 | 1.400 |

Tiszta, színtelen – sárga oldat.

4. JAVALLAT(OK)

Kutyák kullancs- és bolhafertőzöttségének gyógykezelésére.

Ez az állatgyógyászati készítmény szisztémásan ható inszekticid és akaricid, amely

- azonnal kialakuló és 12 hétig folyamatosan tartó bolhaölő (*Ctenocephalides felis* és *C. canis*) hatást, és
- azonnal kialakuló és 12 hétig folyamatosan tartó kullancsölő (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* és *Dermacentor reticulatus*) hatást biztosít.

A bolháknak és a kullancsoknak a gazdaállaton meg kell tapadniuk és el kell kezdeniük táplálkozni annak érdekében, hogy a hatóanyaggal érintkezésbe kerüljenek.

A készítmény alkalmazható a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (flea allergy dermatitis, FAD) gyógykezelési stratégiájának részeként.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

Átmeneti, enyhe bőrreakciókat, mint például a bőr kipirulását vagy szőrhiányt az alkalmazás helyén a klinikai vizsgálatok során gyakran (a kezelt kutyák 1,2%-ánál) megfigyeltek.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Kutya

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Rácsepegtetési alkalmazásra.

A Bravecto-t az alábbi táblázatnak megfelelően kell adagolni (amely megfelel 25-56 mg fluralaner/ttkg-nak egy súlycsoporton belül):

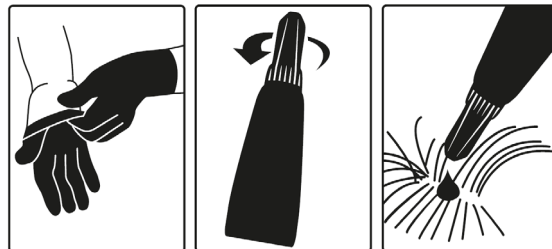
| A kutya testtömege (kg) | Az alkalmazandó pipetta hatóanyag mennyisége és tartalma | | | | |
|-------------------------|--|-----------------|-----------------|-------------------|-------------------|
| | Bravecto 112,5 mg | Bravecto 250 mg | Bravecto 500 mg | Bravecto 1.000 mg | Bravecto 1.400 mg |
| 2-4,5 | 1 | | | | |
| >4,5-10 | | 1 | | | |
| >10-20 | | | 1 | | |
| >20-40 | | | | 1 | |
| >40-56 | | | | | 1 |

Az 56 kg-nál nehezebb kutyák esetében a testtömegnek leginkább megfelelő két pipetta kombinációját kell alkalmazni.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

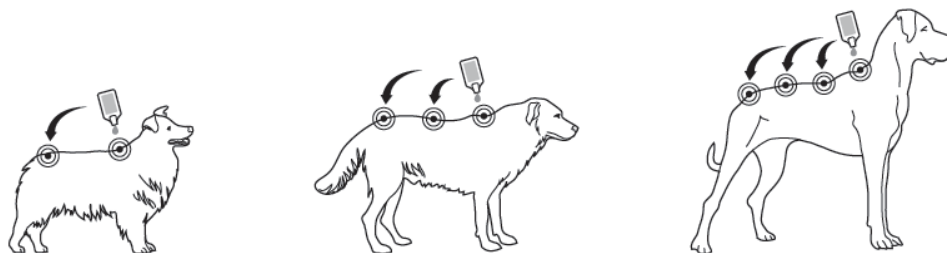
Alkalmazási mód

1. lépés: Közvetlenül a felhasználás előtt kell a tasakot kinyitni és kivenni abból a pipettát. Védőkesztyűt kell felvenni. A kinyitáshoz a pipettát annak alsó részénél vagy a sapka alatt lévő merev részen felfelé (hegyével felfelé) tartva kell megfogni. A sapkát az óramutató járásával megegyező vagy azzal ellentétes irányba, egy teljes fordulattal kell elfordítani. A sapka rajta marad a pipettán, azt nem lehet arról eltávolítani. A pipetta akkor kész a felhasználásra, ha a zárógyűrű eltörik.



2. lépés: A kezelés ideje alatt a kutyának vízszintes háttal kell állnia vagy feküdnie. A pipetta hegyét függőleges helyzetben a két lapockacsont közötti bőr felszínére kell helyezni.

3. lépés: A pipetta óvatos összenyomásával a teljes mennyiséget közvetlenül a kutya bőrére kell juttatni, a kutya vállától kiindulva a hát vonalában a faroktőig (kis mennyiség esetén) egy, vagy több pontra. Kerülni kell az egy helyre túlzott mennyiségű oldat kijuttatását, mert ebben az esetben annak egy része az állat oldalára folyhat.



Ismétlő kezelés

A bolha- és kullancsfertőzés elleni optimális védelem érdekében a készítményt 12 hetes időközökkel kell alkalmazni.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nem alkalmazható.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.

Az oldószer mennyiségének csökkenése és a nedvességtől való megóvás érdekében a pipettákat a külső csomagolásban kell tárolni. A tasakot csak közvetlenül a felhasználás előtt kell kinyitni.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a csomagoláson, az EXP után feltüntetett lejáratási időn belül szabad felhasználni! A lejáratási idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

A parazitáknek a gazdaállaton el kell kezdeniük táplálkozni annak érdekében, hogy a fluralanerrel érintkezésbe kerüljenek. Ennek következtében a paraziták által terjesztett betegségek átvitelének lehetősége nem zárható ki.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

El kell kerülni a készítménynek az állat szemébe történő kerülését.

Sérült bőrfelületen közvetlenül nem alkalmazható.

A kezeléstől számított 3 napon belül a kutyákat nem szabad megfürdetni, vízbe merülni vagy úszni hagyni.

Megfelelő adatok hiányában ez az állatgyógyászati készítmény nem alkalmazható 8 hetesnél fiatalabb kölykök és/vagy 2 kg-nál könnyebb kutyák esetében.

A készítmény nem alkalmazható 8 hétnél rövidebb időközönként, mivel az ártalmatlanságát nem vizsgálták ennél rövidebb időszak alatt.

A készítményt külsőlegesen kell alkalmazni, nem szabad szájon át beadni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A készítmény lenyelése ártalmas. A felhasználásig a készítményt az eredeti csomagolásban kell tartani annak érdekében, hogy a gyermekek közvetlenül ne férhessenek hozzá a készítményhez. A kiürült pipettát azonnal meg kell semmisíteni. Véletlen lenyelés esetén orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A készítmény kiömlése esetén kötődik a bőrhöz és kötődhet a felületekhez.

A bőrrel való érintkezés esetén néhány személy bőrkiütésről, bizsergésről és zsibbadásról számolt be. Az érintkezés bekövetkezhet akár közvetlenül a készítmény alkalmazása során vagy a kezelt állattal való érintkezéskor. Az érintkezés elkerülése érdekében a készítménnyel való foglalkozáskor és annak alkalmazásakor a készítmény forgalomba kerülésének helyén beszerezhető egyszer használatos védőkesztyűt kell viselni.

Ha megtörténik az érintkezés, akkor az érintett területet szappannal és vízzel azonnal le kell mosni.

Egyes esetekben az ujjakra fröccsent készítmény eltávolítására nem megfelelő a szappanos lemosás, ezt megelőzendő védőkesztyűt kell viselni.

Mielőtt az állatot a kezelés helyén megérintenénk meg kell győződni arról, hogy a készítmény nyomai már nem fellelhetők. Ide tartozik az állat simogatása vagy az állattal egy ágyban történő elhelyezkedés is. A kezelés helye legfeljebb 48 órán belül megszárad, de ennél hosszabb ideig marad észrevehető.

Bőrtünetek kialakulása esetén orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény csomagolását.

A készítmény szemirritatív lehet. Szembe jutás esetén a szemet azonnal alaposan ki kell öblíteni.

A készítmény fokozottan tűzveszélyes. Hőtől, szikrától, nyílt lángtól vagy egyéb tűzforrástól távol kell tartani.

A készítménynek pl. asztalra vagy padozatra történő kiömlése esetén a kiömlött készítményt papírtörülkövel fel kell törölni és a területet mosószerrel meg kell tisztítani.

Néhány személy esetében hiperszenzitivitási reakciókról számoltak be. A készítmény nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékeny személyek által (ld. az „Ellenjavallatok” szakaszt). Érzékeny bőrű vagy pl. más ilyen típusú állatgyógyászati készítményekre ismert allergiás személyeknek óvatosan kell ezzel az állatgyógyászati készítménnyel, valamint a kezelt állatokkal foglalkozniuk.

Vemhesség:

Alkalmazható tenyész-, vemhes és laktáló kutyákon.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

Nem ismert.

A fluralaner nagymértékben kötődik a plazmafehérjékhez és a kötődési helyekért versenyezhet más, a plazmafehérjékhez erősen kötődő hatóanyagokkal, pl. a nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel (NSAID-okkal) és a kumarinszármazék warfarinnal. A kutya vérplazmájában a legnagyobb várható

koncentrációjú fluralaner és a karprofen vagy a warfarin együttes jelenléte nem eredményezte sem a fluralaner, sem a karprofen vagy a warfarin fehérjekötődésének csökkenését.

A laboratóriumi és klinikai vizsgálatok során a Bravecto rácsepegtető oldat kutyák számára és a rutinszerűen alkalmazott állatgyógyászati készítmények között kölcsönhatásokat nem figyeltek meg.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Az ártalmatlanságot bizonyították azoknak a 8-9 hetes és 2,0-3,7 kg testtömegű kölyköknek az esetében, amelyeket a maximálisan javasolt adag legfeljebb ötszörösével háromszor, a javasolt időközöknél sűrűbben (8 hetes időközökkel) kezeltek.

Nem figyeltek meg mellékhatást azoknál a tenyész-, vemhes és laktáló kutyáknak az esetében, amelyeket a fluralaner maximálisan javasolt adagjának legfeljebb háromszorosával kezeltek.

A multidrog-rezisztens protein-1 (MDR1-/-) hiányos Collie fajták az állatgyógyászati készítmény javasolt adagjának egyszeri, legfeljebb háromszorosával szájon át történő kezelést jól tolerálták.

Inkompatibilitások:

Nem ismert.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet sem a szennyvízbe, sem a háztartási hulladékba! Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A készítmény alkalmas a kezelt kutyák környezetében lévő bolhapopuláció elpusztítására.

A hatás a bolhák (*C. felis*) megtapadása esetében 8 órán belül, a kullancsok (*I. ricinus*) esetében 12 órán belül alakul ki.

Laminált alumínium/polipropilén fóliából készült, egységnyi adagot tartalmazó pipetta, HDPE sapkával, laminált alumínium fólia tasakban. Kartondobozonként 1 vagy 2 pipetta.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS:

Bravecto 112,5 mg rácsepegtető oldat kistestű macskák számára (1,2-2,8 kg)
Bravecto 250 mg rácsepegtető oldat középestestű macskák számára (>2,8-6,25 kg)
Bravecto 500 mg rácsepegtető oldat nagytestű macskák számára (>6,25-12,5 kg)

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Intervet Productions
Rue de Lyons
27460 Igoville
FRANCIAORSZÁG

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Bravecto 112,5 mg rácsepegtető oldat kistestű macskák számára (1,2-2,8 kg)
Bravecto 250 mg rácsepegtető oldat középestestű macskák számára (>2,8-6,25 kg)
Bravecto 500 mg rácsepegtető oldat nagytestű macskák számára (>6,25-12,5 kg)
fluralaner

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Fluralaner 280 mg/ml
Pipettánkénti tartalom:

| | Pipettánkénti tartalom (ml) | Fluralaner (mg) |
|---|-----------------------------|-----------------|
| kistestű macskák számára 1,2-2,8 kg | 0,4 | 112,5 |
| középestestű macskák számára >2,8-6,25 kg | 0,89 | 250 |
| nagytestű macskák számára >6,25-12,5 kg | 1,79 | 500 |

Tiszta, színtelen – sárga oldat.

4. JAVALLAT(OK)

Macskák kullancs- és bolhafertőzöttségének gyógykezelésére.

Ez az állatgyógyászati készítmény szisztémásan ható inszekticid és akaricid, amely azonnal kialakuló és 12 hétig folyamatosan tartó bolhaölő (*Ctenocephalides felis*) és kullancsölő (*Ixodes ricinus*) hatást biztosít.

A bolháknek és a kullancsoknak a gazdaállaton meg kell tapadniuk és el kell kezdeniük táplálkozni annak érdekében, hogy a hatóanyaggal érintkezésbe kerüljenek.

A készítmény alkalmazható a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (flea allergy dermatitis, FAD) gyógykezelési stratégiájának részeként.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

Enyhe, átmeneti bőrreakciókat, mint például a bőr kipirulását és viszketést vagy szőrhiányt a klinikai vizsgálatok során az alkalmazás helyén gyakran (a kezelt macskák 2,2%-ánál) megfigyeltek. Röviddel az alkalmazást követően, nem gyakran a következő tüneteket figyelték meg: bágyadság/remegések/étvágytalanság (a kezelt macskák 0,9%-ánál) vagy hányás/fokozott nyálzás (a kezelt macskák 0,4%-ánál).

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Macska

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Rácsepegtetési alkalmazásra.

A Bravecto-t az alábbi táblázatnak megfelelően kell adagolni (amely megfelel 40-94 mg fluralaner/ttkg-nak egy súlycsoporton belül):

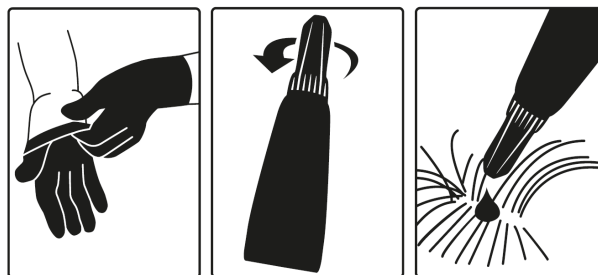
| A macska testtömege (kg) | Az alkalmazandó pipetta mennyisége és hatóanyag tartalma | | |
|--------------------------|--|-----------------|-----------------|
| | Bravecto 112,5 mg | Bravecto 250 mg | Bravecto 500 mg |
| 1,2-2,8 | 1 | | |
| >2,8-6,25 | | 1 | |
| >6,25-12,5 | | | 1 |

A 12,5 kg-nál nehezebb macskák esetében a testtömegnek leginkább megfelelő két pipetta kombinációját kell alkalmazni.

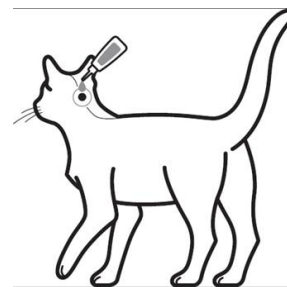
9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Alkalmazási mód

1. lépés: Közvetlenül a felhasználás előtt kell a tasakot kinyitni és kivenni abból a pipettát. Védőkesztyűt kell felvenni. A kinyitáshoz a pipettát annak alsó részénél vagy a sapka alatt lévő merev részen felfelé (hegyével felfelé) tartva kell megfogni. A sapkát az óramutató járásával megegyező vagy azzal ellentétes irányba, egy teljes fordulattal kell elfordítani. A sapka rajta marad a pipettán, azt nem lehet arról eltávolítani. A pipetta akkor kész a felhasználásra, ha a zárógyűrű eltörik.



2. lépés: A könnyű kezelés érdekében a kezelés ideje alatt a macskának vízszintes háttal kell állni vagy feküdni. A pipetta hegyét függőleges helyzetben kell a macska tarkójának bőrére helyezni.



3. lépés: A pipetta óvatos összenyomásával a teljes mennyiséget közvetlenül a macska bőrére kell juttatni. A legfeljebb 6,25 kg-os macskák esetében egy pontra kell a macska tarkójának bőrére cseppenteni, a 6,25 kg-nál nehezebb macskák esetében pedig két pontra kell cseppenteni.

Ismétlő kezelés

A bolha- és kullancsfertőzés elleni optimális védelem érdekében a készítményt 12 hetes időközökkel kell alkalmazni.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nem alkalmazható.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel. Az oldat mennyiségének csökkenésétől és a nedvességtől való megóvás érdekében a pipettákat a külső csomagolásban kell tárolni. A tasakot csak közvetlenül a felhasználás előtt kell kinyitni.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a csomagoláson, az EXP után feltüntetett lejáratú időn belül szabad felhasználni! A lejáratú idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

A parazitáknek a gazdaállaton el kell kezdeniük táplálkozni annak érdekében, hogy a fluralanerrel érintkezésbe kerüljenek. Ennek következtében a paraziták által terjesztett betegségek átvitelének lehetősége nem zárható ki.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

El kell kerülni a készítménynek az állat szemébe történő kerülését.

Sérült bőrfelületen közvetlenül nem alkalmazható.

Megfelelő adatok hiányában ez az állatgyógyászati készítmény nem alkalmazható 11 hetesnél fiatalabb kölykök és/vagy 1,2 kg-nál könnyebb macskák esetében.

A készítmény nem alkalmazható 8 hétnél rövidebb időközönként, mivel az ártalmatlanságát nem vizsgálták ennél rövidebb időszak alatt.

A készítményt külsőlegesen kell alkalmazni, nem szabad szájon át beadni.

Nem szabad engedni, hogy a frissen kezelt állatok egymást nyalogassák.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A készítmény lenyelése ártalmatlan. A felhasználásig a készítményt az eredeti csomagolásban kell tartani annak érdekében, hogy a gyermekek közvetlenül ne férhessenek hozzá ahhoz. A kiürült pipettát azonnal meg kell semmisíteni. Véletlen lenyelés esetén orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A készítmény kiömlése esetén kötődik a bőrhöz és kötődhet a felületekhez.

A bőrrel való érintkezés esetén néhány személy bőrkiütésről, bizsergésről és zsibbadásról számolt be. Az érintkezés bekövetkezhet akár közvetlenül a készítmény alkalmazása során vagy a kezelt állattal való érintkezéskor. Az érintkezés elkerülése érdekében a készítménnyel való foglalkozáskor és annak alkalmazásakor a készítmény forgalomba kerülésének helyén beszerezhető egyszer használatos védőkesztyűt kell viselni.

Ha megtörténik az érintkezés, akkor az érintett területet szappannal és vízzel azonnal le kell mosni. Egyes esetekben az ujjakra fröccsent készítmény eltávolítására nem megfelelő a szappanos lemosás, ezt megelőzendő védőkesztyűt kell viselni.

Mielőtt az állatot a kezelés helyén megérintenénk meg kell győződni arról, hogy a készítmény nyomai már nem fellelhetők. Ide tartozik az állat simogatása vagy az állattal egy ágyban történő elhelyezkedés is. A kezelés helye legfeljebb 48 órán belül megszárad, de ennél hosszabb ideig marad észrevehető.

Bőrtünetek kialakulása esetén orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény csomagolását.

A készítmény szemirritatív lehet. Szembe jutás esetén a szemet azonnal alaposan ki kell öblíteni.

A készítmény fokozottan tűzveszélyes. Hőtől, szikrától, nyílt lángtól vagy egyéb tűzforrástól távol kell tartani.

A készítménynek pl. asztalra vagy padozatra történő kiömlése esetén a kiömlött készítményt papírtörülkövel fel kell törölni és a területet mosószerrel meg kell tisztítani.

Néhány személy esetében hiperszenzitivitási reakcióról számoltak be. A készítmény nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékeny személyek által (ld. az „Ellenjavallatok” szakaszt). Érzékeny bőrű vagy pl. más ilyen típusú állatgyógyászati készítményekre ismert allergiás személyeknek óvatosan kell ezzel az állatgyógyászati készítménnyel, valamint a kezelt állatokkal foglalkozniuk.

Vemhesség:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

Nem ismert.

A fluralaner nagymértékben kötődik a plazmafehérjékhez és a kötődési helyekért versenyezhet más, a plazmafehérjékhez erősen kötődő hatóanyagokkal, pl. a nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel (NSAID-okkal) és a kumarinszármazék warfarinnal. A kutya vérplazmájában a legnagyobb várható koncentrációjú fluralaner és a karprofen vagy a warfarin együttes jelenléte nem eredményezte sem a fluralaner, sem a karprofen vagy a warfarin fehérjekötődésének csökkenését.

A laboratóriumi és klinikai vizsgálatok során a Bravecto rácsepegtető oldat macskák számára és a rutinszerűen alkalmazott állatgyógyászati készítmények között kölcsönhatásokat nem figyeltek meg.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Nem figyeltek meg mellékhatást azoknak a 11-13 hetes és 1,2-1,5 kg testtömegű kölyköknek az esetében, amelyeket a maximálisan javasolt adag legfeljebb ötszörösével háromszor, a javasolt időközöknél sűrűbben (8 hetes időközökkel) kezeltek.

A maximális javasolt adag szájon keresztüli felvételét a macskák jól tolerálták, eltekintve a kezelést követően azonnal jelentkező és önmagától megszűnő enyhe nyálzástól, köhögéstől vagy hányástól.

Inkompatibilitások:

Nem ismert.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet sem a szennyvízbe, sem a háztartási hulladékba! Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A készítmény alkalmas a kezelt macskák környezetében lévő bolhapopuláció elpusztítására. A hatás a bolhák (*C. felis*) megtapadása esetében 12 órán belül, a kullancsok (*I. ricinus*) esetében 48 órán belül alakul ki.

Laminált alumínium/polipropilén fóliából készült, egységnyi adagot tartalmazó pipetta, HDPE sapkával, laminált alumínium fólia tasakban. Kartondobozonként 1 vagy 2 pipetta.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

IV. sz. MELLÉKLET

A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY TOVÁBBI MEGÚJÍTÁSÁNAK OKAI

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a CVMP korábban megegyezett a súlyos mellékhatások egyes kategóriáinak fokozottabb ellenőrzésében annak érdekében, hogy a nemkívánatos hatások leírásai részletesebbek legyenek. Figyelembe véve a megújítási eljárás során értékelt kiemelkedő farmakovigilanciái adatokat, valamint annak biztosítását, hogy a forgalomba hozatali engedély jogosultjának farmakovigilanciái rendszere megfeleljen a nemkívánatos hatások összegyűjtési és értékelési követelményeinek, a CVMP 2018. december 4-6-i ülésén úgy döntött, hogy további ötéves megújításra van szükség.