

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Bravecto 112,5 mg kramtomosios tabletės labai mažiems šunims (2–4,5 kg)  
Bravecto 250 mg kramtomosios tabletės mažiems šunims (> 4,5–10 kg)  
Bravecto 500 mg kramtomosios tabletės vidutinio dydžio šunims (> 10–20 kg)  
Bravecto 1000 mg kramtomosios tabletės dideliems šunims (>20–40 kg)  
Bravecto 1400 mg kramtomosios tabletės labai dideliems šunims (> 40–56 kg)

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje kramtomajoje tabletėje yra:

**veikliosios medžiagos:**

Bravecto kramtomosios tabletės	Fluralaneras ( <i>Fluralaner</i> ) (mg)
labai mažiems šunims (2–4,5 kg)	112,5
mažiems šunims (> 4,5–10 kg)	250
vidutinio dydžio šunims (> 10–20 kg)	500
dideliems šunims (> 20–40 kg)	1000
labai dideliems šunims (> 40–56 kg)	1400

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## 3. VAISTO FORMA

Kramtomoji tabletė.

Apvali, nuo šviesiai iki tamsiai rudos spalvos tabletė lygiu arba šiek tiek grublėtu paviršiumi. Gali matytis marmuriškumas, dėmelės arba abu.

## 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys.

### 4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims, užsikrėtusiems erkėmis ir blusomis, gydyti.

Šis veterinarinis vaistas yra sisteminis insekticidas ir akaricidas, kurio:

- greitas ir ilgalaikis naikinamasis poveikis blusoms (*Ctenocephalides felis*) trunka 12 sav.,
- greitas ir ilgalaikis naikinamasis poveikis erkėms *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* ir *D. variabilis* trunka 12 sav.,
- greitas ir ilgalaikis naikinamasis poveikis erkėms *Rhipicephalus sanguineus* trunka 8 sav.

Blusos ir erkės turi prisitvirtinti prie šeimininko ir pradėti maitintis, kad jos būtų paveiktos veikliąja medžiaga. Poveikis blusoms (*C. felis*) prasideda per 8 val. nuo jų prisitvirtinimo, o erkėms (*I. ricinus*) – per 12 val. nuo prisitvirtinimo.

Šis veterinarinis vaistas gali būti naudojamas kaip gydymo nuo blusų sukkelto alerginio dermatito (BAD) strategijos dalis.

### **4.3. Kontraindikacijos**

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

### **4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams**

Parazitai turi pradėti maitintis ant šeimininko, kad jie būtų paveikti fluralaneru. Todėl parazitų pernešamų ligų rizika negali būti atmesta.

### **4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės**

#### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Atsargiai naudoti šunims, kuriems jau anksčiau buvo pasireiškusi epilepsija.

Nesant duomenų, šio veterinarinio vaisto negalima naudoti jaunesniems nei 8 sav. amžiaus šuniukams ir (arba) sveriantiems mažiau kaip 2 kg šunims.

Vaisto negalima naudoti trumpesniais nei 8 sav. intervalais, nes vaisto saugumas naudojant trumpesniais intervalais nebuvo tirtas.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Siekiant apsaugoti vaikus nuo tiesioginio sąlyčio su vaistu, iki naudojimo jį reikia laikyti originalioje pakuotėje.

Naudojant veterinarinį vaistą negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

Naudojus vaistą, reikia iš karto kruopščiai nusiplauti rankas su muilu ir vandeniu.

### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Klinikinių tyrimų metu dažnai pastebėtas (1,6 % gydytų šunų) nesunkus ir trumpalaikis poveikis virškinimo traktui, toks kaip viduriavimas, vėmimas, apetito nebuvimas ir seilėtekis.

Labai retai spontaniniuose pranešimuose informuota apie konvulsijas ir letargiją.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

### **4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Veterinarinio vaisto saugumas nustatytas veisiamiesiems šunims, vaikingumo ir laktacijos metu. Galima naudoti veisiamiesiems šunims, vaikingumo ir laktacijos metu.

### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Fluralaneras labai gerai jungiasi su kraujo plazmos baltymais ir gali konkuruoti su kitomis gerai besijungiančiomis veikliosiomis medžiagomis, tokiomis kaip nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NVNU) ir kumarino darinys varfarinas. Fluralanero inkubacija šunų kraujo plazmoje esant karprofeno arba varfarino, kai tikėtina plazmos koncentracija buvo maksimali, nesumažino fluralanero, karprofeno arba varfarino baltymų jungimosi.

Atliekant klinikinius tyrimus lauko sąlygomis, jokios sąveikos tarp Bravecto kramtomųjų tablečių šunims ir nuolat naudojamų veterinarinių vaistų nepastebėta.

#### 4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Tabletę reikia sušerti.

Bravecto reikia naudoti kaip nurodyta lentelėje (atitinkamai pagal 25–56 mg fluralanero/kg kūno svorio dozę kiekvienai svorio grupei):

Šuns kūno svoris (kg)	Naudotinių tablečių stiprumas ir skaičius				
	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

Kramtomųjų tablečių negalima laužyti ar dalyti.

Šunims, sveriantiems daugiau kaip 56 kg, reikia naudoti dviejų tablečių derinį, kuris labiausiai atitinka kūno svorį.

#### Naudojimo metodas

Bravecto kramtomąsias tabletes reikia sušerti šėrimo metu arba maždaug tuo laiku.

Bravecto yra kramtomoji tabletė, ir dauguma šunų ją gerai priima. Jeigu šuo neėda tabletes savanoriškai, ją taip pat galima sušerti su ėdesiu arba tiesiai į burną. Duodant vaistą reikia stebėti šunį tam, kad būtų įsitikinta, jog šuo tikrai prarijo tabletę.

#### Gydymo planas

Siekiant užtikrinti optimalią blusų kontrolę, veterinarinį vaistą reikia naudoti 12 sav. intervalais.

Siekiant užtikrinti optimalią erkių kontrolę, pakartotinio gydymo laikas priklauso nuo erkių rūšių. Žr. 4.2 p.

#### 4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

8–9 sav. amžiaus ir 2,0–3,6 kg sveriantiems šuniukams sušeriant iki 5 kartų didesnę nei maksimali rekomenduojama dozė (56 mg, 168 mg ir 280 mg fluralanero/kg kūno svorio) trumpesniais nei rekomenduojama intervalais (kas 8 sav.) tris kartus, nepalankių reakcijų nepastebėta.

Negauta jokių duomenų apie reprodukcijos funkciją ar nerimą keliančių duomenų apie jauniklių gyvybingumą, sušeriant fluralanerą biglių veislės šunims iki 3 kartų didesnėmis nei maksimali rekomenduojama dozėmis (iki 168 mg/kg kūno svorio fluralanero).

Veterinarinį vaistą gerai toleravo kelių veislės šunys, turintys nepakankamą atsparumo daugumai vaistų baltymą 1 (MDR1 -/-), vieną kartą sušėrus 3 kartus didesnę nei rekomenduojama dozė (168 mg/kg kūno svorio). Jokių su gydymu susijusių klinikinių požymių nepastebėta.

#### 4.11. Išlauka

Netaikytina.

### 5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: ektoparazitocidai sisteminiam naudojimui.

ATCvet kodas: QP53BE02.

## 5.1. Farmakodinaminės savybės

Fluralaneras yra akaricidas ir insekticidas. Jis efektyviai veikia ant šuns esančias erkes (*Ixodes* spp., *Dermacentor* spp. ir *Rhipicephalus sanguineus*) ir blusas (*Ctenocephalides* spp.).

Fluralaneras stipriai veikia erkes ir blusas per maitinimą, t. y. jis sistemiškai veikia tikslinius parazitus.

Fluralaneras yra stiprus kai kurių nariuotakojų nervų sistemos dalių inhibitorius, antagonistišškai veikiantis ligandų valdomus chlorido kanalus (GASR receptoriai ir glutamato receptoriai).

Atliekant tikslinius molekulinis tyrimus su blusų ir musų vabzdžių GASR receptoriais, fluralanerui neturi įtakos atsparumas dieldrinui.

*In vitro* biologinių tyrimų metu fluralanerui įtakos neturi įrodytas lauko atsparumas amidinams (erkės), organofosfatams (erkės), ciklodienams (erkės, blusos, musės), makrocikliniams laktonams (jūros utėlės), fenilpirazolams (erkės, blusos), benzofenilo karbamidams (erkės), piretroidams (erkės) ir karbamatams (erkės).

Vaistas prisideda prie aplinkos blusų populiacijos kontrolės tose srityse, į kurias gali patekti gydomi šunys.

Naujais ant šuns atsiradusios blusos sunaikinamos dar prieš padedant gyvybingus kiaušinėlius. *In vitro* tyrimas taip pat parodė, kad labai maža fluralanero koncentracija sustabdo blusų gyvybingų kiaušinėlių dėjimą.

Blusų gyvenimo ciklas nutraukiamas dėl greitos veikimo pradžios ir ilgalaikio veiksmingumo nuo ant gyvūno esančių suaugusių blusų ir dėl to, kad nededami gyvybingi kiaušinėliai.

## 5.2. Farmakokinetinės savybės

Sušertas fluralaneras greitai absorbuojamas, didžiausia koncentracija kraujo plazmoje susidaro per 1 d. Ėdesys padidina absorbciją. Fluralaneras pasiskirsto sistemiškai ir pasiekia didžiausią koncentraciją riebaluose, mažesnę – kepenyse, inkstuose ir raumenyse. Dėl ilgo persistavimo ir lėtos eliminacijos iš plazmos ( $t_{1/2} = 12$  d.) bei ekstensyvaus metabolizmo stokos, fluralanero koncentracija visą laikotarpį tarp dozių išlieka veiksminga. Pastebėti individualūs  $C_{max}$  ir  $t_{1/2}$  svyravimai. Pagrindinis eliminacijos būdas yra nepakitusio fluralanero šalinimas su išmatomis (~ 90 % dozės). Šalinimas per inkstus yra antraeilis eliminacijos būdas.

## 6. FARMACINIAI DUOMENYS

### 6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Kiaulių kepenų kvapioji medžiaga,  
sacharozė,  
kukurūzų krakmolas,  
natrio laurilsulfatas,  
dinatrio embonato monohidratas,  
magnio stearatas,  
aspartamas,  
glicerolis,  
sojų aliejus,  
makrogolis 3350.

### 6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

### **6.3. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

### **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Kartoninė dėžutė su 1 aliuminio folijos lizdine plokštele, užsandarinta PET aliuminio folijos laminato dangteliu, kurioje yra 1, 2 arba 4 kramtomosios tabletės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## **7. REGISTRUOTOJAS**

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

## **8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/13/158/001-015

## **9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2014-02-11.

Perregistravimo data

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

{XXXX m. {mėnuo} mėn.}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

## **DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Bravecto 112,5 mg užlašinamasis tirpalas labai mažiems šunims (2–4,5 kg)  
Bravecto 250 mg užlašinamasis tirpalas mažiems šunims (> 4,5–10 kg)  
Bravecto 500 mg užlašinamasis tirpalas vidutinio dydžio šunims (> 10–20 kg)  
Bravecto 1000 mg užlašinamasis tirpalas dideliems šunims (> 20–40 kg)  
Bravecto 1400 mg užlašinamasis tirpalas labai dideliems šunims (> 40–56 kg)

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

### Veikliosios medžiagos:

kiekviename ml yra 280 mg fluralanero.

Kiekvienoje pipetėje yra:

	Pipetės tūris (ml)	Fluralanero (mg)
labai mažiems šunims 2–4,5 kg	0,4	112,5
mažiems šunims > 4,5–10 kg	0,89	250
vidutinio dydžio šunims > 10–20 kg	1,79	500
dideliems šunims > 20–40 kg	3,57	1000
labai dideliems šunims > 40–56 kg	5,0	1400

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## 3. VAISTO FORMA

Užlašinamasis tirpalas.

Skaidrus bespalvis ar geltonas tirpalas.

## 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys.

### 4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims, užsikrėtusiems erkėmis ir blusomis, gydyti.

Šis veterinarinis vaistas yra sisteminis insekticidas ir akaricidas, kurio:

- greitas ir ilgalaikis naikinamasis poveikis blusoms (*Ctenocephalides felis* ir *Ctenocephalides canis*) trunka 12 sav., ir
- greitas ir ilgalaikis naikinamasis poveikis erkėms (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* ir *Dermacentor reticulatus*) trunka 12 sav.

Blusos ir erkės turi prisitvirtinti prie šeimininko ir pradėti maitintis, kad būtų paveiktos veikliąja medžiaga.

Šis veterinarinis vaistas gali būti naudojamas kaip gydymo nuo blusų sukkelto alerginio dermatito (BAD) strategijos dalis.

### 4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

#### **4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams**

Parazitai turi pradėti maitintis ant šeimininko, kad būtų paveikti fluralaneru, todėl parazitų pernešamų ligų rizika negali būti atmesta.

#### **4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės**

##### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Būtina stengtis, kad veterinarinio vaisto nepatektų gyvūnui į akis.

Negalima naudoti tiesiogiai ant odos pažeidimų.

3 d. po gydymo negalima šuns maudyti ar nardinti į vandenį arba leisti jam maudytis vandens telkiniuose.

Nesant duomenų, šio veterinarinio vaisto negalima naudoti jaunesniems nei 8 sav. amžiaus šuniukams ir (arba) sveriantiems mažiau kaip 2 kg šunims.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti trumpesniais nei 8 sav. intervalais, nes vaisto saugumas naudojant trumpesniais intervalais nebuvo tirtas.

Šis veterinarinis vaistas skirtas išoriniam naudojimui ir jo negalima naudoti per burną.

##### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Prarijus šis vaistas yra žalingas. Vaistą iki naudojimo reikia laikyti originalioje pakuotėje, kad jis nebūtų tiesiogiai prieinamas vaikams. Naudota pipetė privalo būti išmesta nedelsiant. Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Šis vaistas įsigeria į odą, taip pat gali įsigerti į paviršius vaistui išsiliejus.

Gauta pranešimų, kad po sąlyčio su oda mažam skaičiui žmonių pasireiškė odos bėrimas, dilgčiojimas ar tirpimas. Sąlytis gali įvykti tiesiogiai, naudojant šį vaistą, arba liečiant gydytą gyvūną. Siekiant išvengti sąlyčio, vaisto ruošimo ir naudojimo metu reikia mūvėti vienkartinės apsauginės pirštines, įsigytas su vaistu pardavimo vietoje.

Patekus ant odos, būtina užterštą vietą nedelsiant nuplauti muilu ir vandeniu. Kai kuriais atvejais muilo ir vandens nepakanka norint pašalinti ant pirštų išsiliejusį vaistą, todėl reikia naudoti pirštines. Prieš liečiant užlašinimo vietą, įskaitant gyvūno prisiglaudimą ir miegojimą su gyvūnu vienoje lovoje, būtina įsitikinti, kad užlašinimo vieta jau yra nebepastebima ant gyvūno. Reikia iki 48 val., kad užlašinimo vieta išdžiūtų, tačiau ji bus pastebima ilgiau.

Jei pasireiškia odos reakcijos, reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti jam vaisto pakuotę.

Šis vaistas gali sukelti akių dirginimą. Atsitiktinai patekus į akis, reikia nedelsiant kruopščiai nuplauti vandeniu.

Šis vaistas yra labai degus. Saugoti nuo karščio, kibirkščių, atviros ugnies ar kitų užsidegimo šaltinių. Atsitiktinai išsiliejus vaistui, pvz., ant stalo ar grindų paviršiaus, vaisto perteklių reikia pašalinti naudojant popierinę servetėlę ir išvalyti tą vietą naudojant ploviklį.

Gauta pranešimų, kad mažam skaičiui žmonių pasireiškė padidėjusio jautrumo reakcijos į šį veterinarinį vaistą. Vaisto negali naudoti asmenys, kuriems yra padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei medžiagai (žr. kontraindikacijas, 4.3 p.). Žmonės, kurių oda yra jautri arba kuriems nustatyta alergija apskritai, pvz., kitiems šio tipo veterinariniams vaistams, turi atsargiai elgtis su veterinariniu vaistu ir su gydomais gyvūnais.

#### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Klinikinių tyrimų metu užlašinimo vietoje dažnai pastebėtos nesunkios ir trumpalaikės odos reakcijos, tokios kaip eritema arba alopecija (1,2 % gydytų šunų).

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),



- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

#### 4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas veisiamiems šunims, vaikingumo ir laktacijos metu yra įrodytas. Galima naudoti veisiamiems šunims, vaikingumo ir laktacijos metu.

#### 4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

Fluralaneras labai gerai jungiasi su kraujo plazmos baltymais ir gali konkuruoti su kitomis gerai besijungiančiomis veikliosiomis medžiagomis, tokiomis kaip nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NVNU) ir kumarino darinys varfarinas. Fluralanero inkubacija šunų kraujo plazmoje esant karprofeno arba varfarino, kai tikėtina plazmos koncentracija buvo maksimali, nesumažino fluralanero, karprofeno arba varfarino baltymų jungimosi.

Atliekant laboratorinius ir klinikinius tyrimus lauko sąlygomis, jokios sąveikos tarp Bravecto užlašinamojo tirpalo šunims ir nuolat naudojamų veterinarinių vaistų nepastebėta.

#### 4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Užlašinti.

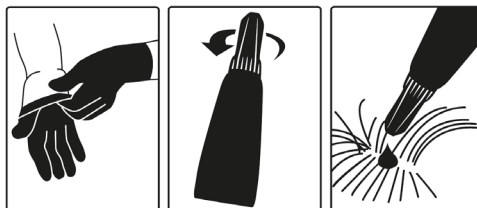
Bravecto reikia naudoti kaip nurodyta lentelėje (atitinkamai pagal 25–56 mg fluralanero/kg kūno svorio dozę):

Šuns kūno svoris (kg)	Naudotinių pipetėlių skaičius ir stiprumas				
	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

Šunims, sveriantiems daugiau kaip 56 kg, reikia naudoti dviejų pipetėlių derinį, kuris labiausiai atitinka kūno svorį.

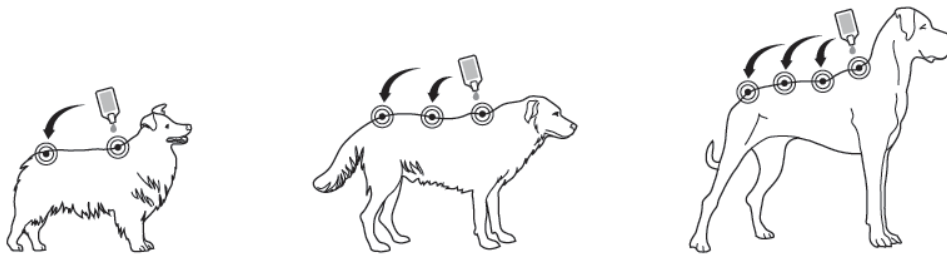
#### Naudojimo metodas

**1 žingsnis.** Prieš pat naudojimą atidarykite paketėlį ir išimkite pipetę. Apsimaukite pirštines. Atidarant pipetę, ją reikia laikyti už pagrindo arba už viršutinės standžios dalies žemiau dangtelio vertikaliajoje padėtyje (galiuku į viršų). Dangtelį reikia sukti pagal arba prieš laikrodžio rodyklę vieną pilną apsisukimą. Dangtelis liks ant pipetės: jo neįmanoma nuimti. Pajutus izoliacinio sluoksnio pradūrimą, pipetė yra atidaryta ir paruošta naudojimui.



**2 žingsnis.** Naudojimo metu šuo turėtų stovėti arba gulėti, kad jo nugarą būtų horizontalioje padėtyje. Vertikaliai priglauskite pipetės galiuką prie odos tarp šuns menčių.

**3 žingsnis.** Lėtai suspauskite pipetę ir išspauskite visą jos turinį tiesiai ant šuns odos vienoje (kai mažas kiekis) arba keliuose šuns nugaros vietose tarp pečių ir uodegos pagrindo. Negalima užlašinti daugiau nei 1 ml tirpalo vienoje vietoje, nes dalis tirpalo gali nubėgti arba nuvarvėti nuo šuns.



#### Gydymo planas

Siekiant užtikrinti optimalią užsikrėtimo erkėmis ir blusomis kontrolę, veterinarinį vaistą reikia naudoti 12 sav. intervalais.

#### **4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina**

8–9 sav. amžiaus ir 2,0–3,7 kg sveriantiems šuniukams duodant iki 5 kartų didesnę nei maksimali rekomenduojama dozė (56 mg, 168 mg ir 280 mg fluralanero/kg kūno svorio) trumpesniais nei rekomenduojama intervalais (kas 8 sav.) tris kartus, nepalankių reakcijų nepastebėta.

Negauta jokių duomenų apie reprodukcijos funkciją ar nerimą keliančių duomenų apie jaunikių gyvybingumą, sušeriant fluralanerą biglių veislės šunims iki 3 kartų didesnėmis nei maksimali rekomenduojama dozėmis (iki 168 mg/kg kūno svorio fluralanero).

Fluralanerą gerai toleravo kelių veislės šunys, turintys nepakankamą atsparumo daugumai vaistų baltymą 1 (MDR1 -/-), vieną kartą sušėrus 3 kartus didesnę nei maksimali rekomenduojama dozė (168 mg/kg kūno svorio). Jokių su gydymu susijusių klinikinių požymių nepastebėta.

#### **4.11. Išlauka**

Netaikytina.

### **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: ektoparaziticidai sisteminiam naudojimui.  
ATCvet kodas: QP53B E02.

#### **5.1. Farmakodinaminės savybės**

Fluralaneras yra akaricidas ir insekticidas. Jis efektyviai veikia ant šuns esančias erkes (*Ixodes* spp., *Dermacentor* spp. ir *Rhipicephalus sanguineus*) ir blusas (*Ctenocephalides* spp.).

Poveikis pasireiškia per 8 val. blusoms (*C. felis*) ir per 12 val. erkėms (*I. ricinus*).

Fluralaneras stipriai veikia erkes ir blusas per maitinimą, t. y. jis sistemiškai veikia tikslinius parazitus.

Fluralaneras yra stiprus kai kurių nariuotakojų nervų sistemos dalių inhibitorius, antagonistiška veikiantis ligandų valdomus chlorido kanalus (GASR receptoriais ir glutamato receptoriais).

Atliekant tikslinius molekulinis tyrimus su blusų ir musų vabzdžių GASR receptoriais, fluralanerui neturi įtakos atsparumas dieldrinui.

*In vitro* biologinių tyrimų metu fluralanerui įtakos neturi įrodytas lauko atsparumas amidinams (erkės), organofosfatams (erkės), ciklodienams (erkės, blusos, musės), makrocikliniams laktonams (jūros utėlės), fenilpirazolams (erkės, blusos), benzofenilo karbamidams (erkės), piretroidams (erkės) ir karbamatams (erkės).

Vaistas prisideda prie aplinkos blusų populiacijos kontrolės tose srityse, į kurias gali patekti gydomi šunys.

Naujais ant šuns atsiradusios blusos sunaikinamos dar prieš padedant gyvybingus kiaušinėlius. *In vitro* tyrimas taip pat parodė, kad labai maža fluralanero koncentracija sustabdo blusų gyvybingų kiaušinėlių dėjumą. Blusų gyvenimo ciklas nutraukiamas dėl greitos veikimo pradžios ir ilgalaikio veiksmingumo nuo ant gyvūnų esančių suaugusių blusų ir dėl to, kad nededami gyvybingi kiaušinėliai.

## **5.2. Farmakokinetinės savybės**

Fluralaneras greitai absorbuojamas iš išorinio naudojimo vietos į plaukus, odą ir žemiau esančius audinius, iš kur lėtai absorbuojamas į kraujagyslių sistemą. Plazmoje jis stabilizuojasi tarp 7–63 d. po naudojimo, po to koncentracija lėtai mažėja. Dėl ilgo persistavimo ir lėtos eliminacijos iš plazmos ( $t_{1/2} = 12$  d.) bei ekstensyvaus metabolizmo stokos, fluralanero koncentracija visą laikotarpį tarp dozių išlieka veiksminga. Nepakitęs fluralaneras pašalinimas su išmatomis, o labai mažas jo kiekis – su šlapimu.

## **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Dimetilacetamidas,  
glikofuolis,  
dietiltoluamidas (DEET),  
acetonas.

### **6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Nežinoma.

### **6.3. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia. Pipetes reikia laikyti antrinėje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo tirpiklio praradimo ir drėgmės. Paketėlius reikia atidaryti tik prieš pat naudojimą.

### **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Vienos dozės pipetė, sudaryta iš laminuotos aliuminio-polipropileno folijos, uždaryta didelio tankio polietileno (DTPE) dangteliu ir supakuota į laminuotos aliuminio folijos paketėlį. Kiekvienoje kartoninėje dėžutėje yra 1 arba 2 pipetės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## **7. REGISTRUOTOJAS**

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

## **8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

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. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2014-02-11.

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

{XXXX m. {mėnuo} mėn.}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

## **DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Bravecto 112,5 mg užlašinamasis tirpalas mažoms katėms (1,2–2,8 kg)  
Bravecto 250 mg užlašinamasis tirpalas vidutinio dydžio katėms (> 2,8–6,25 kg)  
Bravecto 500 mg užlašinamasis tirpalas didelėms katėms (> 6,25–12,5 kg)

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

### Veikliosios medžiagos:

kiekviename ml yra 280 mg fluralanero.

Kiekvienoje pipetėje yra:

	Pipetės tūris (ml)	Fluralanero (mg)
mažoms katėms 1,2–2,8 kg	0,4	112,5
vidutinio dydžio katėms > 2,8–6,25 kg	0,89	250
didelėms katėms > 6,25–12,5 kg	1,79	500

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## 3. VAISTO FORMA

Užlašinamasis tirpalas.

Skaidrus bespalvis ar geltonas tirpalas.

## 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Katės.

### 4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Katėms, užsikrėtusioms erkėmis ir blusomis, gydyti.

Šis veterinarinis vaistas yra sisteminis insekticidas ir akaricidas, kurio greitas ir ilgalaikis naikinamasis poveikis blusoms (*Ctenocephalides felis*) ir erkėms (*Ixodes ricinus*) trunka 12 sav.

Blusos ir erkės turi prisitvirtinti prie šeimininko ir pradėti maitintis, kad jos būtų paveiktos veikliaja medžiaga.

Šis veterinarinis vaistas gali būti naudojamas kaip gydymo nuo blusų sukkelto alerginio dermatito (BAD) strategijos dalis.

### 4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

### 4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Parazitai turi pradėti maitintis ant šeimininko, kad jie būtų paveikti fluralaneru, todėl parazitų pernešamų ligų rizika negali būti atmesta.

#### 4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

##### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Būtina stengtis, kad veterinarinio vaisto nepatektų gyvūnui į akis. Negalima naudoti tiesiogiai ant odos pažeidimų.

Nesant duomenų, šio veterinarinio vaisto negalima naudoti jaunesniems nei 11 sav. amžiaus kačiukams ir (arba) mažiau kaip 1,2 kg sveriančioms katėms.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti trumpesniais nei 8 sav. intervalais, nes vaisto saugumas naudojant trumpesniais intervalais nebuvo tirtas.

Šis veterinarinis vaistas skirtas išoriniam naudojimui ir jo negalima naudoti per burną.

Negalima leisti ką tik gydytiems gyvūnams laižyti vienas kito.

##### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Prarijus šis vaistas yra žalingas. Vaistą iki naudojimo reikia laikyti originalioje pakuotėje, kad jis nebūtų tiesiogiai prieinamas vaikams. Naudota pipetė privalo būti išmesta nedelsiant. Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Šis vaistas įsigeria į odą, taip pat gali įsigerti į paviršius vaistui išsiliejus.

Gauta pranešimų, kad po sąlyčio su oda mažam skaičiui žmonių pasireiškė odos bėrimas, dilgčiojimas ar tirpimas. Sąlytis gali įvykti tiesiogiai, naudojant šį vaistą, arba liečiant gydytą gyvūną. Siekiant išvengti sąlyčio, vaisto ruošimo ir naudojimo metu reikia mūvėti vienkartinės apsaugines pirštines, įsilytas su vaistu pardavimo vietoje.

Patekus ant odos, būtina užterštą vietą nedelsiant nuplauti muilu ir vandeniu. Kai kuriais atvejais muilo ir vandens nepakanka norint pašalinti ant pirštų išsiliejusį vaistą, todėl reikia naudoti pirštines. Prieš liečiant užlašinimo vietą, įskaitant gyvūno prisiglaudimą ir miegojimą su gyvūnu vienoje lovoje, būtina įsitikinti, kad užlašinimo vieta jau yra nebepastebima ant gyvūno. Reikia iki 48 val., kad užlašinimo vieta išdžiūtų, tačiau ji bus pastebima ilgiau.

Jei pasireiškia odos reakcijos, reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti jam vaisto pakuotę.

Šis vaistas gali sukelti akių dirginimą. Atsitiktinai patekus į akis, reikia nedelsiant kruopščiai nuplauti vandeniu.

Šis vaistas yra labai degus. Saugoti nuo karščio, kibirkščių, atviros ugnies ar kitų užsidegimo šaltinių. Atsitiktinai išsiliejus vaistui, pvz., ant stalo ar grindų paviršiaus, vaisto perteklių reikia pašalinti naudojant popierinę servetėlę ir išvalyti tą vietą naudojant ploviklį.

Gauta pranešimų, kad mažam skaičiui žmonių pasireiškė padidėjusio jautrumo reakcijos į šį veterinarinį vaistą. Vaisto negali naudoti asmenys, kuriems yra padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei medžiagai (žr. kontraindikacijas, 4.3 p.). Žmonės, kurių oda yra jautri arba kuriems nustatyta alergija apskritai, pvz., kitiems šio tipo veterinariniams vaistams, turi atsargiai elgtis su veterinariniu vaistu ir su gydomais gyvūnais.

#### 4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Klinikinių tyrimų metu užlašinimo vietoje dažnai pastebėtos nesunkios ir trumpalaikės odos reakcijos, tokios kaip eritema ir niežulys arba alopecija (2,2 % gydytų kačių).

Iš karto po vaisto naudojimo nedažnai pastebėti ir kiti požymiai: apatija, drebulys, anoreksija (0,9 % gydytų kačių) arba vėmimas, padidėjęs seilėtekis (0,4 % gydytų kačių).

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

#### 4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

#### 4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

Fluralaneras labai gerai jungiasi su kraujo plazmos baltymais ir gali konkuruoti su kitomis gerai besijungiančiomis veikliosiomis medžiagomis, tokiomis kaip nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NVNU) ir kumarino darinys varfarinas. Fluralanero inkubacija šunų kraujo plazmoje esant karprofeno arba varfarino, kai tikėtina plazmos koncentracija buvo maksimali, nesumažino fluralanero, karprofeno arba varfarino baltymų jungimosi.

Atliekant laboratorinius ir klinikinius tyrimus lauko sąlygomis, jokios sąveikos tarp Bravecto užlašinamojo tirpalo katėms ir nuolat naudojamų veterinarinių vaistų nepastebėta.

#### 4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Užlašinti.

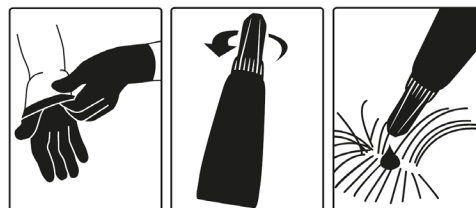
Bravecto reikia naudoti kaip nurodyta lentelėje (atitinkamai pagal 40–94 mg fluralanero/kg kūno svorio dozę):

Katės kūno svoris (kg)	Naudotinių pipetėlių skaičius ir stiprumas		
	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

Katėms, sveriančioms daugiau kaip 12,5 kg, reikia naudoti dviejų pipetėlių derinį, kuris labiausiai atitinka kūno svorį.

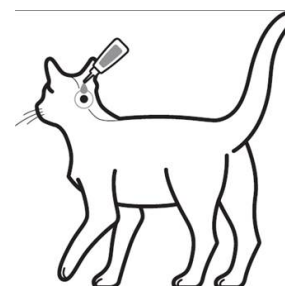
##### Naudojimo metodas

**1 žingsnis.** Prieš pat naudojimą atidarykite paketėlį ir išimkite pipetę. Apsimaukite pirštines. Atidarant pipetę, ją reikia laikyti už pagrindo arba už viršutinės standžios dalies žemiau dangtelio vertikaliajame padėtyje (galiuku į viršų). Dangtelį reikia sukti pagal arba prieš laikrodžio rodyklę vieną pilną apsisukimą. Dangtelis liks ant pipetės: jo neįmanoma nuimti. Pajutus izoliacinio sluoksnio pradūrimą, pipetė yra atidaryta ir paruošta naudojimui.



**2 žingsnis.** Kad vaistą būtų lengva naudoti, katė turėtų stovėti arba gulėti taip, kad jos nugara būtų horizontalioje padėtyje. Priglauskite pipetės galiuką prie katės kaukolės pagrindo.

**3 žingsnis.** Lėtai suspauskite pipetę ir išspauskite visą jos turinį tiesiai ant katės odos. Iki 6,25 kg sveriančioms katėms vaistą reikia užlašinti vienoje vietoje prie kaukolės pagrindo, o daugiau kaip 6,25 kg sveriančioms katėms – dviejose vietose.



##### Gydymo planas

Siekiant užtikrinti optimalią užsikrėtimo erkėmis ir blusomis kontrolę, veterinarinį vaistą reikia naudoti 12 sav. intervalais.

#### 4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

11–13 sav. amžiaus ir 1,2–1,5 kg sveriantiems kačiukams išoriškai naudojus iki 5 kartų didesnę nei maksimali rekomenduojama dozė (93 mg, 279 mg ir 465 mg fluralanero/kg kūno svorio) trumpesniais nei rekomenduojama intervalais (kas 8 sav.) tris kartus, nepalankių reakcijų nepastebėta.

Nurijus maksimalią rekomenduojamą 93 mg fluralanero/kg kūno svorio vaisto dozė, katės ją gerai toleravo, neskaitant savaime praeinančio seilėtekio ir kosulio arba vėmimo iš karto po naudojimo.

#### 4.11. Išlauka

Netaikytina.

### 5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: ektoparazitocidai sisteminiam naudojimui.

ATCvet kodas: QP53B E02.

#### 5.1. Farmakodinaminės savybės

Fluralaneras yra akaricidas ir insekticidas. Jis efektyviai veikia ant katės esančias erkes (*Ixodes* spp.) ir blusas (*Ctenocephalides* spp.).

Poveikis pasireiškia per 12 val. blusoms (*C. felis*) ir per 48 val. erkėms (*I. ricinus*).

Fluralaneras stipriai veikia erkes ir blusas per maitinimą, t. y. jis sistemiškai veikia tikslinius parazitus.

Fluralaneras yra stiprus kai kurių nariuotakojų nervų sistemos dalių inhibitorius, antagonistišškai veikiantis ligandų valdomus chlorido kanalus (GASR receptoriai ir glutamato receptoriai).

Atliekant tikslinius molekulinis tyrimus su blusų ir musių vabzdžių GASR receptoriais, fluralanerui neturi įtakos atsparumas dieldrinui.

*In vitro* biologinių tyrimų metu fluralanerui įtakos neturi įrodytas lauko atsparumas amidinams (erkės), organofosfatams (erkės), ciklodienams (erkės, blusos, musės), makrocikliniams laktonams (jūros utėlės), fenilpirazolams (erkės, blusos), benzofenilo karbamidams (erkės), piretroidams (erkės) ir karbamatams (erkės).

Vaistas prisideda prie aplinkos blusų populiacijos kontrolės tose srityse, į kurias gali patekti gydomos katės.

Naujai ant katės atsiradusios blusos sunaikinamos dar prieš padedant gyvybingus kiaušinėlius. *In vitro* tyrimas taip pat parodė, kad labai maža fluralanero koncentracija sustabdo blusų gyvybingų kiaušinėlių dėjumą. Blusų gyvenimo ciklas nutraukiamas dėl greitos veikimo pradžios ir ilgalaikio veiksmingumo nuo ant gyvūnų esančių suaugusių blusų ir dėl to, kad nededami gyvybingi kiaušinėliai.

#### 5.2. Farmakokinetinės savybės

Fluralaneras greitai sistemiškai absorbuojamas iš išorinio naudojimo vietos, pasiekdamas maksimalią koncentraciją plazmoje tarp 3–21 d. po naudojimo. Dėl ilgo persistavimo ir lėtos eliminacijos iš plazmos ( $t_{1/2} = 12$  d.) bei ekstensyvaus metabolizmo stokos, fluralanero koncentracija visą laikotarpį tarp dozių išlieka veiksminga. Nepakitęs fluralaneras pašalinimas su išmatomis, o labai mažas jo kiekis – su šlapimu.



## **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Dimetilacetamidas,  
glikofuolis,  
dietiltoluamidas (DEET),  
acetonas.

### **6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Nežinoma.

### **6.3. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia. Pipetes reikia laikyti antrinėje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo tirpiklio praradimo ir drėgmės. Paketėlius reikia atidaryti tik prieš pat naudojimą.

### **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Vienos dozės pipetė, sudaryta iš laminuotos aliuminio-polipropileno folijos, uždaryta didelio tankio polietileno (DTPE) dangteliu ir supakuota į laminuotos aliuminio folijos paketėlį. Kiekvienoje kartoninėje dėžutėje yra 1 arba 2 pipetės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## **7. REGISTRUOTOJAS**

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

## **8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

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. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2014-02-11.

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

{XXXX m. {mėnuo} mėn.}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

## **DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## **II PRIEDAS**

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

## **A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

### **Kramtomosios tabletės**

Intervet GesmbH  
Siemensstrasse 107  
1210 Viena  
AUSTRIJA

### **Užlašinamasis tirpalas**

Intervet Productions  
Rue de Lyons  
27460 Igoville  
PRANCŪZIJA

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

Vaisto informaciniame lapelyje turi būti nurodytas gamintojo, atsakingo už konkrečios vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

## **B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

## **C. DUOMENYS APIE DLK**

Netaikytina.

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

## DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Bravecto 112,5 mg kramtomosios tabletės labai mažiems šunims (2–4,5 kg)

Bravecto 250 mg kramtomosios tabletės mažiems šunims (> 4,5–10 kg)

Bravecto 500 mg kramtomosios tabletės vidutinio dydžio šunims (> 10–20 kg)

Bravecto 1000 mg kramtomosios tabletės dideliems šunims (> 20–40 kg)

Bravecto 1400 mg kramtomosios tabletės labai dideliems šunims (> 40–56 kg)

fluralaner

### 2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Fluralaner 112,5 mg

Fluralaner 250 mg

Fluralaner 500 mg

Fluralaner 1000 mg

Fluralaner 1400 mg

### 3. VAISTO FORMA

Kramtomoji tabletė.

### 4. PAKUOTĖS DYDIS

1 kramtomoji tabletė

2 kramtomosios tabletės

4 kramtomosios tabletės

### 5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

### 6. INDIKACIJA (-OS)

### 7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

Vaistą reikia sušerti.

### 8. IŠLAUKA

Išlauka: netaikytina.

### 9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}

**11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

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. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serijs {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ AR JUOSTELIŲ**

**Lizdinė plokštelė**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

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. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Intervet International B.V.

**3. TINKAMUMO DATA**

EXP (mm/MMMM)

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

## DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Bravecto 112,5 mg užlašinamasis tirpalas labai mažiems šunims (2–4,5 kg)  
Bravecto 250 mg užlašinamasis tirpalas mažiems šunims (> 4,5–10 kg)  
Bravecto 500 mg užlašinamasis tirpalas vidutinio dydžio šunims (> 10–20 kg)  
Bravecto 1000 mg užlašinamasis tirpalas dideliems šunims (> 20–40 kg)  
Bravecto 1400 mg užlašinamasis tirpalas labai dideliems šunims (> 40–56 kg)  
fluralaner

### 2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

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

### 3. VAISTO FORMA

Užlašinamasis tirpalas.

### 4. PAKUOTĖS DYDIS

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. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

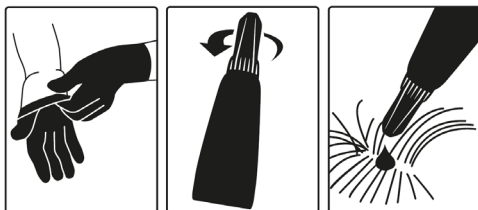
Šunys.

### 6. INDIKACIJA (-OS)

### 7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Užlašinti.  
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

Dangtelis nenusiima.



## 8. IŠLAUKA

Išlauka: netaikytina.

## 9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Vaistą iki naudojimo laikyti originalioje pakuotėje, kad jis nebūtų prieinamas vaikams. Reikia vengti sąlyčio su oda, burna ir (arba) akimis. Negalima liesti vaisto užlašinimo vietos, kol ji netaps nepastebima.

Ruošiant ir naudojant šį vaistą, reikia mūvėti pirštines. Būtina perskaityti informacinį lapelį, kad būtų susipažinta su visa naudotojui skirta saugumo informacija.

## 10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

## 11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

## 12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

## 13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

## 14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

## 15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

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

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serijs {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ  
PAKETĖLIS**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Bravecto 112,5 mg užlašinamasis tirpalas labai maŖiems Ŗunims (2–4,5 kg)  
Bravecto 250 mg užlašinamasis tirpalas maŖiems Ŗunims (> 4,5–10 kg)  
Bravecto 500 mg užlašinamasis tirpalas vidutinio dydŖio Ŗunims (> 10–20 kg)  
Bravecto 1000 mg užlašinamasis tirpalas dideliems Ŗunims (> 20–40 kg)  
Bravecto 1400 mg užlašinamasis tirpalas labai dideliems Ŗunims (> 40–56 kg)  
fluralaner

**2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŖIAGOS (-Ų) KIEKIS**

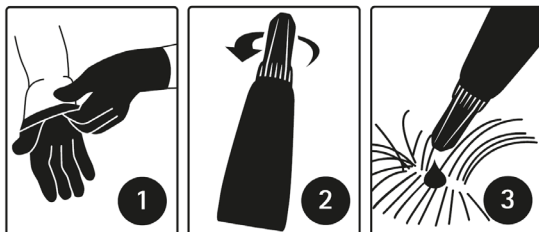
112,5 mg fluralaner  
250 mg fluralaner  
500 mg fluralaner  
1000 mg fluralaner  
1400 mg fluralaner

**3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

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

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

UŖlaŖinti.



1. Apsimaukite pirštines. 2. Pasukite dangtelį (negalima nuimti dangtelio). 3. Naudokite ant odos.  
Pipetę reikia laikyti paketėlyje iki naudojimo.

**5. IŖLAUKA**

IŖlauka: netaikytina.

**6. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**7. TINKAMUMO DATA**

EXP {mėnuo/metai}

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

## DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Bravecto 112,5 mg užlašinamasis tirpalas mažoms katėms (1,2–2,8 kg)  
Bravecto 250 mg užlašinamasis tirpalas vidutinio dydžio katėms (> 2,8–6,25 kg)  
Bravecto 500 mg užlašinamasis tirpalas didelėms katėms (> 6,25–12,5 kg)  
fluralaner

### 2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

112,5 mg fluralaner  
250 mg fluralaner  
500 mg fluralaner

### 3. VAISTO FORMA

Užlašinamasis tirpalas.

### 4. PAKUOTĖS DYDIS

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

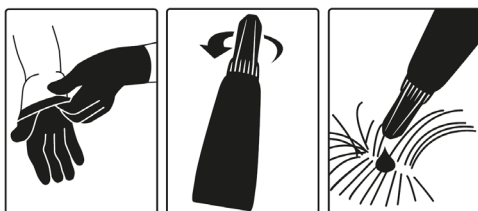
### 5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės.

### 6. INDIKACIJA (-OS)

### 7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Užlašinti.  
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.  
Dangtelis nenusiima.





**8. IŠLAUKA**

Išlauka: netaikytina.

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Vaistą iki naudojimo laikyti originalioje pakuotėje, kad jis nebūtų prieinamas vaikams. Reikia vengti sąlyčio su oda, burna ir (arba) akimis. Negalima liesti vaisto užlašinimo vietos, kol ji netaps nepastebima.

Ruošiant ir naudojant šį vaistą, reikia mūvēti pirštines. Būtina perskaityti informacinį lapelį, kad būtų susipažinta su visa naudotojui skirta saugumo informacija.

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}

**11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/13/158/018 (112,5 mg, 1 pipetė)  
EU/2/13/158/019 (112,5 mg, 2 pipetės)  
EU/2/13/158/022 (250 mg, 1 pipetė)

EU/2/13/158/023 (250 mg, 2 pipetēs)  
EU/2/13/158/026 (500 mg, 1 pipetē)  
EU/2/13/158/027 (500 mg, 2 pipetēs)

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serijs {numeris}

## MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŪ PIRMINIŪ PAKUOČIŪ

Paketėlis

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Bravecto 112,5 mg užlašinamasis tirpalas mažoms katėms (1,2–2,8 kg)

Bravecto 250 mg užlašinamasis tirpalas vidutinio dydžio katėms (> 2,8–6,25 kg)

Bravecto 500 mg užlašinamasis tirpalas didelėms katėms (> 6,25–12,5 kg)

fluralaner

### 2. VEIKLIOSIOS (-IŪJŪ) MEDŖIAGOS (-Ū) KIEKIS

112,5 mg fluralaner

250 mg fluralaner

500 mg fluralaner

### 3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŪ SKAIČIUS)

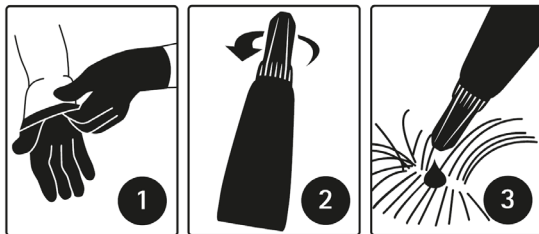
0,4 ml

0,89 ml

1,79 ml

### 4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Užlašinti.



1. Apsimaukite pirštines. 2. Pasukite dangtelį (negalima nuimti dangtelio). 3. Naudokite ant odos. Pipetę reikia laikyti paketėlyje iki naudojimo.

### 5. IŠLAUKA

Išlauka: netaikytina.

### 6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

### 7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

**8. NURODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

## **B. INFORMACINIS LAPELIS**

### INFORMACINIS LAPELIS:

- Bravecto 112,5 mg kramtomosios tabletės labai mažiems šunims (2–4,5 kg)
- Bravecto 250 mg kramtomosios tabletės mažiems šunims (> 4,5–10 kg)
- Bravecto 500 mg kramtomosios tabletės vidutinio dydžio šunims (> 10–20 kg)
- Bravecto 1000 mg kramtomosios tabletės dideliems šunims (> 20–40 kg)
- Bravecto 1400 mg kramtomosios tabletės labai dideliems šunims (> 40–56 kg)

#### 1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

##### Registruotojas

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

##### Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Intervet GesmbH  
Siemensstrasse 107  
1210 Viena  
AUSTRIJA

#### 2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

- Bravecto 112,5 mg kramtomosios tabletės labai mažiems šunims (2–4,5 kg)
- Bravecto 250 mg kramtomosios tabletės mažiems šunims (> 4,5–10 kg)
- Bravecto 500 mg kramtomosios tabletės vidutinio dydžio šunims (> 10–20 kg)
- Bravecto 1000 mg kramtomosios tabletės dideliems šunims (> 20–40 kg)
- Bravecto 1400 mg kramtomosios tabletės labai dideliems šunims (> 40–56 kg)

fluralaneras (*fluralaner*)

#### 3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekvienoje Bravecto kramtomajoje tabletėje yra:

Bravecto kramtomosios tabletės	Fluralaneras (mg)
labai mažiems šunims (2–4,5 kg)	112,5
mažiems šunims (> 4,5–10 kg)	250
vidutinio dydžio šunims (> 10–20 kg)	500
dideliems šunims (> 20–40 kg)	1000
labai dideliems šunims (> 40–56 kg)	1400

Apvali, nuo šviesiai iki tamsiai rudos spalvos tabletė lygiu arba šiek tiek grublėtu paviršiumi. Gali matytis marmuriškumas, dėmelės arba abu.

#### 4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims, užsikrėtusiems erkėmis ir blusomis, gydyti.

Šis veterinarinis vaistas yra sisteminis insekticidas ir akaricidas, kurio:

- greitas ir ilgalaikis naikinamasis poveikis blusoms (*Ctenocephalides felis*) trunka 12 sav.,

- greitas ir ilgalaikis naikinamasis poveikis erkėms *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* ir *D. variabilis* trunka 12 sav.,
- greitas ir ilgalaikis naikinamasis poveikis erkėms *Rhipicephalus sanguineus* trunka 8 sav.

Blusos ir erkės turi prisitvirtinti prie užkrėstojo ir pradėti maitintis, kad jos būtų paveiktos veikliąja medžiaga. Poveikis blusoms (*C. felis*) prasideda per 8 val. nuo jų prisitvirtinimo, o erkėms (*I. ricinus*) – per 12 val. nuo prisitvirtinimo.

Šis veterinarinis vaistas gali būti naudojamas kaip gydymo nuo blusų sukkelto alerginio dermatito (BAD) strategijos dalis.

## 5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

## 6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Klinikinių tyrimų metu dažnai pastebėtas (1,6 % gydytų šunų) nesunkus ir trumpalaikis poveikis virškinimo traktui, toks kaip viduriavimas, vėmimas, apetito nebuvimas ir seilėtekis.

Labai retai spontaniškuose (farmakologinio budrumo) pranešimuose informuota apie konvulsijas ir letargiją.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarinės gydytoją.

## 7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

## 8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Tabletę reikia sušerti.

Bravecto kramtomąsias tabletes reikia naudoti kaip nurodyta lentelėje (atitinkamai pagal 25–56 mg fluralanero/kg kūno svorio dozę kiekvienai svorio grupei):

Šuns kūno svoris (kg)	Naudotinių tablečių stiprumas ir skaičius				
	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

Šunims, sveriantiems daugiau kaip 56 kg, reikia naudoti dviejų tablečių derinį, kuris labiausiai atitinka kūno svorį.

## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

Kramtomųjų tablečių negalima laužyti ar dalyti.

Bravecto kramtomąsias tabletes reikia sušerti šėrimo metu arba maždaug tuo laiku.

Bravecto yra kramtomoji tabletė, ir dauguma šunų ją gerai priima. Jeigu šuo neėda tabletės savanoriškai, ją taip pat galima sušerti su ėdesiu arba tiesiai į burną. Duodant vaistą reikia stebėti šunį tam, kad būtų įsitikinta, jog šuo tikrai prarijo tabletę.

### Gydymo planas

Siekiant užtikrinti optimalią blusų kontrolę, veterinarinį vaistą reikia naudoti 12 sav. intervalais.

Siekiant užtikrinti optimalią erkių kontrolę, pakartotinio gydymo laikas priklauso nuo erkių rūšių.

Žr. 4 p.

## **10. IŠLAUKA**

Netaikytina.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant lizdinės plokštelės po „EXP“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

## **12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI**

### Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Parazitai turi pradėti maitintis ant šeimininko, kad jie būtų paveikti fluralaneru. Todėl parazitų pernešamų ligų rizika negali būti atmesta.

### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Atsargiai naudoti šunims, kuriems jau anksčiau buvo pasireiškusi epilepsija.

Nesant duomenų, šio veterinarinio vaisto negalima naudoti jaunesniems nei 8 sav. amžiaus šuniukams ir (arba) sveriantiems mažiau kaip 2 kg šunims.

Vaisto negalima naudoti trumpesniais nei 8 sav. intervalais, nes vaisto saugumas naudojant trumpesniais intervalais nebuvo tirtas.

### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Siekiant apsaugoti vaikus nuo tiesioginio sąlyčio su vaistu, iki naudojimo jį reikia laikyti originalioje pakuotėje.

Naudojant veterinarinį vaistą negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

Naudojus vaistą, reikia iš karto kruopščiai nusiplauti rankas su muilu ir vandeniu.

### Vaikingumas, laktacija ir vaisingumas

Veterinarinį vaistą galima naudoti veisiamiems šunims, vaikingumo ir laktacijos metu.

### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.



Fluralaneras labai gerai jungiasi su kraujo plazmos baltymais ir gali konkuruoti su kitomis gerai besijungiančiomis veikliosiomis medžiagomis, tokiomis kaip nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NVNU) ir kumarino darinys varfarinas. Fluralanero inkubacija šunų kraujo plazmoje esant karprofeno arba varfarino, kai tikėtina plazmos koncentracija buvo maksimali, nesumažino fluralanero, karprofeno arba varfarino baltymų jungimosi.

Atliekant klinikinius tyrimus lauko sąlygomis, jokios sąveikos tarp Bravecto kramtomųjų tablečių šunims ir nuolat naudojamų veterinarinių vaistų nepastebėta.

#### Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Veterinarinio vaisto saugumas nustatytas veisiamiems šunims, vaikingumo ir laktacijos metu naudojant iki 3 kartų didesnę nei maksimali rekomenduojama dozė.

Veterinarinio vaisto saugumas nustatytas 8–9 sav. amžiaus ir 2,0–3,6 kg sveriantiems šuniukams duodant iki 5 kartų didesnę nei maksimali rekomenduojama dozė trumpesniais nei rekomenduojama intervalais (kas 8 sav.) tris kartus.

Veterinarinį vaistą gerai toleravo kelių veislės šunys, turintys nepakankamą atsparumo daugumai vaistų baltymą 1 (MDR1 -/-), vieną kartą sušėrus 3 kartus didesnę nei rekomenduojama dozė.

#### Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

### **13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

### **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA**

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. KITA INFORMACIJA**

Vaistas prisideda prie aplinkos blusų populiacijos kontrolės vietose, į kurias gali patekti gydomi šunys.

Kartoninė dėžutė su 1 aliuminio folijos lizdine plokštele, užsandarinta PET aliuminio folijos laminato dangteliu, kurioje yra 1, 2 arba 4 kramtomosios tabletės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### INFORMACINIS LAPELIS:

- Bravecto 112,5 mg užlašinamasis tirpalas labai mažiems šunims (2–4,5 kg)**
- Bravecto 250 mg užlašinamasis tirpalas mažiems šunims (> 4,5–10 kg)**
- Bravecto 500 mg užlašinamasis tirpalas vidutinio dydžio šunims (> 10–20 kg)**
- Bravecto 1000 mg užlašinamasis tirpalas dideliems šunims (> 20–40 kg)**
- Bravecto 1400 mg užlašinamasis tirpalas labai dideliems šunims (> 40–56 kg)**

## **1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

### Registruotojas

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

### Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Intervet Productions  
Rue de Lyons  
27460 Igoville  
PRANCŪZIJA

### Intervet UK Limited

Walton Manor, Walton,  
Milton Keynes,  
Buckinghamshire, MK7 7AJ  
Jungtinė Karalystė

## **2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Bravecto 112,5 mg užlašinamasis tirpalas labai mažiems šunims (2–4,5 kg)  
Bravecto 250 mg užlašinamasis tirpalas mažiems šunims (> 4,5–10 kg)  
Bravecto 500 mg užlašinamasis tirpalas vidutinio dydžio šunims (> 10–20 kg)  
Bravecto 1000 mg užlašinamasis tirpalas dideliems šunims (> 20–40 kg)  
Bravecto 1400 mg užlašinamasis tirpalas labai dideliems šunims (> 40–56 kg)  
fluralaneras

## **3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

Kiekviename ml yra 280 mg fluralanero.

Kiekvienoje pipetėje yra:

	<b>Pipetės tūris (ml)</b>	<b>Fluralanero (mg)</b>
labai mažiems šunims 2–4,5 kg	0,4	112,5
mažiems šunims > 4,5–10 kg	0,89	250
vidutinio dydžio šunims > 10–20 kg	1,79	500
dideliems šunims > 20–40 kg	3,57	1000
labai dideliems šunims > 40–56 kg	5,0	1400

Skaidrus bespalvis ar geltonas tirpalas.

#### 4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims, užsikrėtusiems erkėmis ir blusomis, gydyti.

Šis veterinarinis vaistas yra sisteminis insekticidas ir akaricidas, kurio:

- greitas ir ilgalaikis naikinamasis poveikis blusoms (*Ctenocephalides felis* ir *C. canis*) trunka 12 sav.,
- greitas ir ilgalaikis naikinamasis poveikis erkėms (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* ir *Dermacentor reticulatus*) trunka 12 sav.

Blusos ir erkės turi prisitvirtinti prie šeimininko ir pradėti maitintis, kad jos būtų paveiktos veikliąja medžiaga.

Šis veterinarinis vaistas gali būti naudojamas kaip gydymo nuo blusų sukkelto alerginio dermatito (BAD) strategijos dalis.

#### 5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

#### 6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Klinikinių tyrimų metu užlašinimo vietoje dažnai pastebėtos nesunkios ir trumpalaikės odos reakcijos, tokios kaip eritema arba alopecija (1,2 % gydytų šunų).

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

#### 7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

#### 8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Užlašinti.

Bravecto reikia naudoti kaip nurodyta lentelėje (atitinkamai pagal 25–56 mg fluralanero/kg kūno svorio dozę):

Šuns kūno svoris (kg)	Naudotinių pipečių skaičius ir stiprumas				
	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		

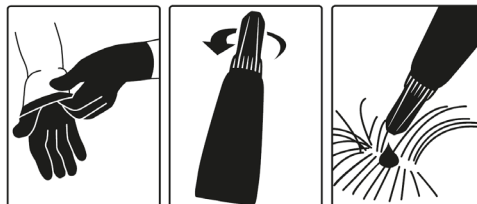
> 20–40				1	
> 40–56					1

Šunims, sveriantiems daugiau kaip 56 kg, reikia naudoti dviejų pipečių derinį, kuris labiausiai atitinka kūno svorį.

## 9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

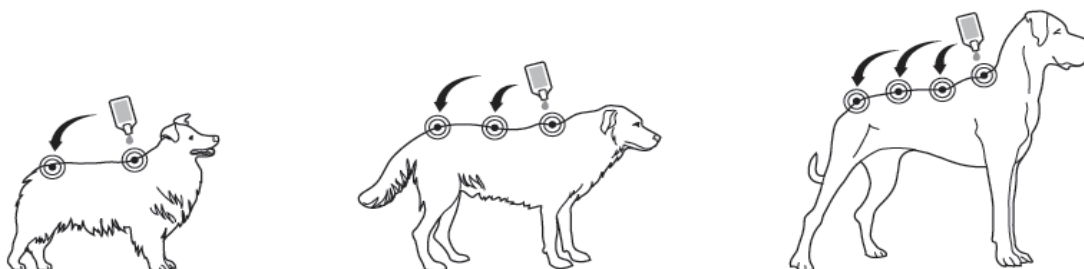
### Naudojimo metodas

**1 žingsnis.** Prieš pat naudojimą atidarykite paketėlį ir išimkite pipetę. Apsimaukite pirštines. Atidarant pipetę, ją reikia laikyti už pagrindo arba už viršutinės standžios dalies žemiau dangtelio vertikaliaje padėtyje (galiuku į viršų). Dangtelį reikia sukti pagal arba prieš laikrodžio rodyklę vieną pilną apsisukimą. Dangtelis liks ant pipetės: jo neįmanoma nuimti. Pajutus izoliacinio sluoksnio pradūrimą, pipetė yra atidaryta ir paruošta naudojimui.



**2 žingsnis.** Naudojimo metu šuo turėtų stovėti arba gulėti, kad jo nugarą būtų horizontalioje padėtyje. Vertikaliai priglauskite pipetės galiuką prie odos tarp šuns menčių.

**3 žingsnis.** Lėtai suspauskite pipetę ir išspauskite visą jos turinį tiesiai ant šuns odos vienoje (kai mažas kiekis) arba keliuose šuns nugaros vietose tarp pečių ir uodegos pagrindo. Negalima užlašinti daugiau nei 1 ml tirpalo vienoje vietoje, nes dalis tirpalo gali nubėgti arba nuvarvėti nuo šuns.



### Gydymo planas

Siekiant užtikrinti optimalią užsikrėtimo erkėmis ir blusomis kontrolę, veterinarinį vaistą reikia naudoti 12 sav. intervalais.

## 10. IŠLAUKA

Netaikytina.

## 11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia. Pipetes reikia laikyti antrinėje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo tirpiklio praradimo ir drėgmės. Paketėlius reikia atidaryti tik prieš pat naudojimą.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant pakuotės po „Tinka iki“ / „EXP“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

## **12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI**

### Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Parazitai turi pradėti maitintis ant šeimininko, kad jie būtų paveikti fluralaneru. Todėl parazitų pernešamų ligų rizika negali būti atmesta.

### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Būtina stengtis, kad veterinarinio vaisto nepatektų gyvūnui į akis. Negalima naudoti tiesiogiai ant odos pažeidimų.

3 d. po gydymo negalima šuns maudyti ar nardinti į vandenį arba leisti jam maudytis vandens telkiniuose.

Nesant duomenų, šio veterinarinio vaisto negalima naudoti jaunesniems nei 8 sav. amžiaus šuniukams ir (arba) sveriantiems mažiau kaip 2 kg šunims.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti trumpesniais nei 8 sav. intervalais, nes vaisto saugumas naudojant trumpesniais intervalais nebuvo tirtas.

Šis veterinarinis vaistas skirtas išoriniam naudojimui ir jo negalima naudoti per burną.

### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Prarijus šis vaistas yra žalingas. Vaistą iki naudojimo reikia laikyti originalioje pakuotėje, kad jis nebūtų tiesiogiai prieinamas vaikams. Naudota pipetė privalo būti išmesta nedelsiant. Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Šis vaistas įsigeria į odą, taip pat gali įsigerti į paviršius vaistui išsiliejus.

Gauta pranešimų, kad po sąlyčio su oda mažam skaičiui žmonių pasireiškė odos bėrimas, dilgčiojimas ar tirpimas. Sąlytis gali įvykti tiesiogiai, naudojant šį vaistą, arba liečiant gydytą gyvūną. Siekiant išvengti sąlyčio, vaisto ruošimo ir naudojimo metu reikia mūvėti vienkartines apsaugines pirštines, įsigytas su vaistu pardavimo vietoje.

Patekus ant odos, būtina užterštą vietą nedelsiant nuplauti muilu ir vandeniu. Kai kuriais atvejais muilo ir vandens nepakanka norint pašalinti ant pirštų išsiliejusį vaistą, todėl reikia naudoti pirštines. Prieš liečiant užlašinimo vietą, įskaitant gyvūno prisiglaudimą ir miegojimą su gyvūnu vienoje lovoje, būtina įsitikinti, kad užlašinimo vieta jau yra nebepastebima ant gyvūno. Reikia iki 48 val., kad užlašinimo vieta išdžiūtų, tačiau ji bus pastebima ilgiau.

Jei pasireiškia odos reakcijos, reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti jam vaisto pakuotę.

Šis vaistas gali sukelti akių dirginimą. Atsitiktinai patekus į akis, reikia nedelsiant kruopščiai nuplauti vandeniu.

Šis vaistas yra labai degus. Saugoti nuo karščio, kibirkščių, atviros ugnies ar kitų užsidegimo šaltinių. Atsitiktinai išsiliejus vaistui, pvz., ant stalo ar grindų paviršiaus, vaisto perteklių reikia pašalinti naudojant popierinę servetėlę ir išvalyti tą vietą naudojant ploviklį.

Gauta pranešimų, kad mažam skaičiui žmonių pasireiškė padidėjusio jautrumo reakcijos į šį veterinarinį vaistą. Vaisto negali naudoti asmenys, kuriems yra padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei medžiagai (žr. punktą „Kontraindikacijos“). Žmonės, kurių oda yra jautri arba kuriems nustatyta alergija apskritai, pvz., kitiems šio tipo veterinariniams vaistams, turi atsargiai elgtis su veterinariniu vaistu ir su gydomais gyvūnais.

### Vaikingumas, laktacija ir vaisingumas

Galima naudoti veisiamiems šunims, vaikingumo ir laktacijos metu.

### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

Fluralaneras labai gerai jungiasi su kraujo plazmos baltymais ir gali konkuruoti su kitomis gerai besijungiančiomis veikliosiomis medžiagomis, tokiomis kaip nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NVNU) ir kumarino darinys varfarinas. Fluralanero inkubacija šunų kraujo plazmoje esant karprofeno arba varfarino, kai tikėtina plazmos koncentracija buvo maksimali, nesumažino fluralanero, karprofeno arba varfarino baltymų jungimosi.

Atliekant laboratorinius ir klinikinius tyrimus lauko sąlygomis, jokios sąveikos tarp Bravecto užlašinamojo tirpalo šunims ir nuolat naudojamų veterinarinių vaistų nepastebėta.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Veterinarinio vaisto saugumas nustatytas 8–9 sav. amžiaus ir 2,0–3,7 kg sveriantiems šuniukams duodant iki 5 kartų didesnę nei maksimali rekomenduojama dozę trumpesniais nei rekomenduojama intervalais (kas 8 sav.) tris kartus.

Veterinarinio vaisto saugumas nustatytas veisiamiesiems šunims, vaikingumo ir laktacijos metu naudojant iki 3 kartų didesnę nei maksimali rekomenduojama dozę.

Ši veterinarinį vaistą gerai toleravo kelių veislės šunys, turintys nepakankamą atsparumo daugumai vaistų baltymą 1 (MDR1 -/-), vieną kartą sušėrus 3 kartus didesnę nei maksimali rekomenduojama dozę.

Nesuderinamumai

Nežinoma.

**13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

**14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA**

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. KITA INFORMACIJA**

Vaistas prisideda prie aplinkos blusų populiacijos kontrolės tose srityse, į kurias gali patekti gydomi šunys.

Poveikis pasireiškia per 8 val. blusoms (*C. felis*) ir per 12 val. erkėms (*I. ricinus*).

Vienos dozės pipetė, sudaryta iš laminuotos aliuminio-polipropileno folijos, uždaryta didelio tankio polietileno (DTPE) dangteliu ir supakuota į laminuotos aliuminio folijos paketėlį. Kiekvienoje kartoninėje dėžutėje yra 1 arba 2 pipetės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

## INFORMACINIS LAPELIS:

**Bravecto 112,5 mg užlašinamasis tirpalas mažoms katėms (1,2–2,8 kg)**  
**Bravecto 250 mg užlašinamasis tirpalas vidutinio dydžio katėms (> 2,8–6,25 kg)**  
**Bravecto 500 mg užlašinamasis tirpalas didelėms katėms (> 6,25–12,5 kg)**

### 1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

#### Registruotojas

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

#### Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Intervet Productions  
Rue de Lyons  
27460 Igoville  
PRANCŪZIJA

#### Intervet UK Limited

Walton Manor, Walton,  
Milton Keynes,  
Buckinghamshire, MK7 7AJ  
Jungtinė Karalystė

### 2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Bravecto 112,5 mg užlašinamasis tirpalas mažoms katėms (1,2–2,8 kg)  
Bravecto 250 mg užlašinamasis tirpalas vidutinio dydžio katėms (> 2,8–6,25 kg)  
Bravecto 500 mg užlašinamasis tirpalas didelėms katėms (> 6,25–12,5 kg)  
fluralaneras

### 3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekviename ml yra 280 mg fluralanero.  
Kiekvienoje pipetėje yra:

	<b>Pipetės tūris (ml)</b>	<b>Fluralanero (mg)</b>
mažoms katėms 1,2–2,8 kg	0,4	112,5
vidutinio dydžio katėms > 2,8–6,25 kg	0,89	250
didelėms katėms > 6,25–12,5 kg	1,79	500

Skaidrus bespalvis ar geltonas tirpalas.

### 4. INDIKACIJA (-OS)

Katėms, užsikrėtusioms erkėmis ir blusomis, gydyti.

Šis veterinarinis vaistas yra sisteminis insekticidas ir akaricidas, kurio greitas ir ilgalaikis naikinamasis poveikis blusoms (*Ctenocephalides felis*) ir erkėms (*Ixodes ricinus*) trunka 12 sav.

Blusos ir erkės turi prisitvirtinti prie šeimininko ir pradėti maitintis, kad jos būtų paveiktos veikliaja medžiaga.

Šis veterinarinis vaistas gali būti naudojamas kaip gydymo nuo blusų sukkelto alerginio dermatito (BAD) strategijos dalis.

## 5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

## 6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Klinikinių tyrimų metu užlašinimo vietoje dažnai pastebėtos nesunkios ir trumpalaikės odos reakcijos, tokios kaip eritema ir niežulys arba alopecija (2,2 % gydytų kačių).

Iš karto po vaisto naudojimo nedažnai pastebėti ir kiti požymiai: apatija, drebulys, anoreksija (0,9 % gydytų kačių) arba vėmimas, padidėjęs seilėtekis (0,4 % gydytų kačių).

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

## 7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės.

## 8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Užlašinti.

Bravecto reikia naudoti kaip nurodyta lentelėje (atitinkamai pagal 40–94 mg fluralanero/kg kūno svorio dozę):

Katės kūno svoris (kg)	Naudotinių pipečių skaičius ir stiprumas		
	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

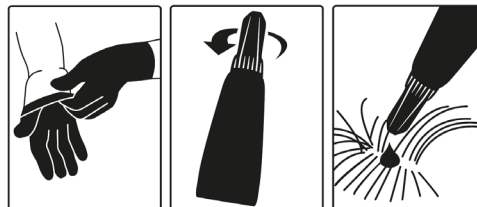
Katėms, sveriančioms daugiau kaip 12,5 kg, reikia naudoti dviejų pipečių derinį, kuris labiausiai atitinka kūno svorį.

## 9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Naudojimo metodas

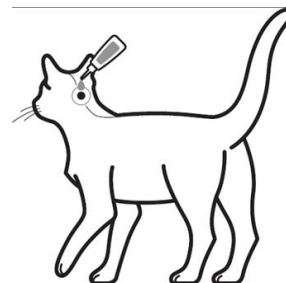


**1 žingsnis.** Prieš pat naudojimą atidarykite paketėlį ir išimkite pipetę. Apsimaukite pirštines. Atidarant pipetę, ją reikia laikyti už pagrindo arba už viršutinės standžios dalies žemiau dangtelio vertikaliajoje padėtyje (galiuku į viršų).



Dangtelį reikia sukti pagal arba prieš laikrodžio rodyklę vieną pilną apsisukimą. Dangtelis liks ant pipetės: jo neįmanoma nuimti. Pajutus izoliacinio sluoksnio pradūrimą, pipetė yra atidaryta ir paruošta naudojimui.

**2 žingsnis.** Kad vaistą būtų lengva naudoti, katė turėtų stovėti arba gulėti taip, kad jos nugara būtų horizontalioje padėtyje. Priglauskite pipetės galiuką prie katės kaukolės pagrindo.



**3 žingsnis.** Lėtai suspauskite pipetę ir išspauskite visą jos turinį tiesiai ant katės odos. Iki 6,25 kg sveriančioms katėms vaistą reikia užlašinti vienoje vietoje prie kaukolės pagrindo, o daugiau kaip 6,25 kg sveriančioms katėms – dviejose vietose.

#### Gydymo planas

Siekiant užtikrinti optimalią užsikrėtimo erkėmis ir blusomis kontrolę, veterinarinį vaistą reikia naudoti 12 sav. intervalais.

## **10. IŠLAUKA**

Netaikytina.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia. Pipetes reikia laikyti antrinėje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo tirpiklio praradimo ir drėgmės. Paketėlį reikia atidaryti tik prieš pat naudojimą.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant pakuotės po „Tinka iki“ / „EXP“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

## **12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI**

### Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Parazitai turi pradėti maitintis ant šeimininko, kad jie būtų paveikti fluralaneru. Todėl parazitų pernešamų ligų rizika negali būti atmesta.

### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Būtina stengtis, kad veterinarinio vaisto nepatektų gyvūnui į akis. Negalima naudoti tiesiogiai ant odos pažeidimų.

Nesant duomenų, šio veterinarinio vaisto negalima naudoti jaunesniems nei 11 sav. amžiaus kačiukams ir (arba) mažiau kaip 1,2 kg sveriančioms katėms.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti trumpesniais nei 8 sav. intervalais, nes vaisto saugumas naudojant trumpesniais intervalais nebuvo tirtas.

Šis veterinarinis vaistas skirtas išoriniam naudojimui ir jo negalima naudoti per burną.

Negalima leisti ką tik gydytiems gyvūnams laišyti vienam kito.

### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Prarijus šis vaistas yra žalingas. Vaistą iki naudojimo reikia laikyti originalioje pakuotėje, kad jis nebūtų tiesiogiai prieinamas vaikams. Naudota pipetė privalo būti išmesta nedelsiant. Atsitiktinai

prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Šis vaistas įsigeria į odą, taip pat gali įsigerti į paviršius vaistui išsiliejus.

Gauta pranešimų, kad po sąlyčio su oda mažam skaičiui žmonių pasireiškė odos bėrimas, dilgčiojimas ar tirpimas. Sąlytis gali įvykti tiesiogiai, naudojant šį vaistą, arba liečiant gydytą gyvūną. Siekiant išvengti sąlyčio, vaisto ruošimo ir naudojimo metu reikia mūvėti vienkartines apsaugines pirštines, įsigytas su vaistu pardavimo vietoje.

Patekus ant odos, būtina užterštą vietą nedelsiant nuplauti muilu ir vandeniu. Kai kuriais atvejais muilo ir vandens nepakanka norint pašalinti ant pirštų išsiliejusį vaistą, todėl reikia naudoti pirštines. Prieš liečiant užlašinimo vietą, įskaitant gyvūno prisiglaudimą ir miegojimą su gyvūnu vienoje lovoje, būtina įsitikinti, kad užlašinimo vieta jau yra neapastebima ant gyvūno. Reikia iki 48 val., kad užlašinimo vieta išdžiūtų, tačiau ji bus pastebima ilgiau.

Jei pasireiškia odos reakcijos, reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti jam vaisto pakuotę.

Šis vaistas gali sukelti akių dirginimą. Atsitiktinai patekus į akis, reikia nedelsiant kruopščiai nuplauti vandeniu.

Šis vaistas yra labai degus. Saugoti nuo karščio, kibirkščių, atviros ugnies ar kitų užsidegimo šaltinių. Atsitiktinai išsiliejus vaistui, pvz., ant stalo ar grindų paviršiaus, vaisto perteklių reikia pašalinti naudojant popierinę servetėlę ir išvalyti tą vietą naudojant ploviklį.

Gauta pranešimų, kad mažam skaičiui žmonių pasireiškė padidėjusio jautrumo reakcijos į šį veterinarinį vaistą. Vaisto negali naudoti asmenys, kuriems yra padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei medžiagai (žr. punktą „Kontraindikacijos“). Žmonės, kurių oda yra jautri arba kuriems nustatyta alergija apskritai, pvz., kitiems šio tipo veterinariniams vaistams, turi atsargiai elgtis su veterinariniu vaistu ir su gydomais gyvūnais.

#### Vaikingumas, laktacija ir vaisingumas

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarinijai gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

#### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

Fluralaneras labai gerai jungiasi su kraujo plazmos baltymais ir gali konkuruoti su kitomis gerai besijungiančiomis veikliosiomis medžiagomis, tokiomis kaip nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NVNU) ir kumarino darinys varfarinas. Fluralanero inkubacija šunų kraujo plazmoje esant karprofeno arba varfarino, kai tikėtina plazmos koncentracija buvo maksimali, nesumažino fluralanero, karprofeno arba varfarino baltymų jungimosi.

Atliekant laboratorinius ir klinikinius tyrimus lauko sąlygomis, jokios sąveikos tarp Bravecto užlašinamojo tirpalo katėms ir nuolat naudojamų veterinarinių vaistų nepastebėta.

#### Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Veterinarinio vaisto saugumas nustatytas 11–13 sav. amžiaus ir 1,2–1,5 kg sveriantiems kačiukams duodant iki 5 kartų didesnę nei maksimali rekomenduojama dozė trumpesniais nei rekomenduojama intervalais (kas 8 sav.) tris kartus.

Nurijus maksimalią rekomenduojamą vaisto dozę, katės ją gerai toleravo, neskaitant savaime praeinančio seilėtekio ir kosulio arba vėmimo iš karto po naudojimo.

#### Nesuderinamumai

Nežinoma.

### **13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarinijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

#### **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA**

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje (<http://www.ema.europa.eu/>).

#### **15. KITA INFORMACIJA**

Vaistas prisideda prie aplinkos blusų populiacijos kontrolės tose srityse, į kurias gali patekti gydomi šunys.

Poveikis pasireiškia per 12 val. blusoms (*C. felis*) ir per 48 val. erkėms (*I. ricinus*).

Vienos dozės pipetė, sudaryta iš laminuotos aliuminio-polipropileno folijos, uždaryta didelio tankio polietileno (DTPE) dangteliu ir supakuota į laminuotos aliuminio folijos paketėlį. Kiekvienoje kartoninėje dėžutėje yra 1 arba 2 pipetės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

#### **IV PRIEDAS**

#### **PAGRINDAS VIENAM PAPILDOMAM PERREGISTRAVIMUI**

Registruotojas ir Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) anksčiau susitarė vykdyti griežtesnę tam tikrų kategorijų sunkių nepageidajamų reiškinių stebėseną, kad būtų galima gauti daugiau informacijos apie tuos nepageidajamus reiškinius. Be to, atsižvelgiant į svarbius farmakologinio budrumo duomenis, kurie buvo vertinti perregistravimo procedūros metu, ir siekiant užtikrinti, kad registruotojo farmakologinio budrumo sistema yra pakankama, jog būtų galima rinkti ir vertinti nepageidajamus reiškinius pagal reikalavimus, 2018 m. gruodžio 4–6 d. vykusiame susirinkime CVMP nusprendė, kad reikalingas vienas papildomas perregistravimas po penkerių metų.