

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Bravecto 112,5 mg košļājamās tabletes ļoti maza auguma suņiem (2–4,5 kg)

Bravecto 250 mg košļājamās tabletes maza auguma suņiem (>4,5–10 kg)

Bravecto 500 mg košļājamās tabletes vidēja auguma suņiem (>10–20 kg)

Bravecto 1000 mg košļājamās tabletes liela auguma suņiem (>20–40 kg)

Bravecto 1400 mg košļājamās tabletes ļoti liela auguma suņiem (>40–56 kg)

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvā viela:

Viena košļājamā tablete satur:

Bravecto košļājamās tabletes	Fluralaners (<i>fluralaner</i>) (mg)
ļoti maza auguma suņiem (2–4,5 kg)	112,5
maza auguma suņiem (>4,5–10 kg)	250
vidēja auguma suņiem (>10–20 kg)	500
liela auguma suņiem (>20–40 kg)	1000
ļoti liela auguma suņiem (>40–56 kg)	1400

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Košļājamā tablete.

Gaiši līdz tumši brūna tablete ar gludu vai viegli raupju virsmu un apaļu formu. Var būt redzami daži lāsumi un/vai plankumi.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Ērcu un blusu invāzijas ārstēšanai suņiem.

Šīs veterinārās zāles ir sistēmisks insekticīds un akaricīds, kas nodrošina:

- tūlītēju un pastāvīgu blusu (*Ctenocephalides felis*) nogalināšanu 12 nedēļu garumā,
- tūlītēju un pastāvīgu ērcu nogalināšanu 12 nedēļu garumā pret *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* un *D. variabilis*,
- tūlītēju un pastāvīgu ērcu nogalināšanu 8 nedēļu garumā pret *Rhipicephalus sanguineus*.

Blusām un ērcēm jāpieķeras dzīvniekiem un jāsāk baroties, lai tās tiktu pakļautas aktīvās vielas iedarbībai. Iedarbība uz blusām (*C. felis*) sākas 8 stundu laikā pēc piestiprināšanās un uz ērcēm (*I. ricinus*) 12 stundu laikā pēc piestiprināšanās.

Zāles var lietot kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta (BAD) ārstēšanas stratēģijas.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Parazītiem jāšāk baroties uz dzīvnieka, lai tie tiktu pakļauti fluralanera iedarbībai, tādēļ nevar pilnībā izslēgt ar ērcēm saistītu slimību pārnesšanas risku.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Ievērot piesardzību, lietojot suņiem ar iepriekš zināmu epilepsiju.

Tā kā nav pieejami pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot kucēniem jaunākiem par 8 nedēļām un / vai suņiem vieglākiem par 2 kg.

Zāles nedrīkst lietot biežāk kā ik pēc 8 nedēļām, jo drošums biežākai lietošanai nav pārbaudīts.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Uzglabāt zāles oriģinālā iepakojumā līdz lietošanai, lai novērstu bērnu tiešu piekļuvi zālēm.

Neēst, nedzert vai nesmēķēt veterināro zāļu lietošanas laikā.

Pēc lietošanas nekavējoties nomazgāt rokas ar ziepēm un ūdeni.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Viegli un pārejoši gastrointestinālie simptomi, piemēram, diareja, vemšana, apetītes trūkums un siekalošanās bija bieži novērotas blakusparādības klīniskajos pētījumos (1,6% no ārstētiem suņiem).

Blakusparādību ziņojumos ļoti reti ir ziņots par krampjiem un letarģiju.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Ir pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums vaislas suņiem un suņiem grūsnības un laktācijas laikā. Drīkst lietot vaislas suņiem un suņiem grūsnības un laktācijas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Fluralaners cieši saistās ar plazmas proteīniem un var konkurēt ar citām aktīvajām vielām ar spēcīgu saistīšanās spēju, piemēram, nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL) un kumarīna atvasinājumu varfarīnu. Fluralanera inkubācijas periods karprofēna vai varfarīna klātbūtnē suņiem asins plazmā maksimālajā paredzamajā plazmas koncentrācijā nesamazināja proteīna saistīšanos ar fluralaneru, karprofēnu vai varfarīnu.

Klīniskajos lauka pētījumos netika konstatēta mijiedarbība starp Bravecto košļājamām tabletēm suņiem un ikdienā lietojamām veterinārām zālēm.

4.9 Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Bravecto jālieto saskaņā ar sekojošu tabulu (atbilstoši devai 25-56 mg fluralanera/kg ķermeņa svara vienā svara grupā):

Suņa ķermeņa svars (kg)	Lietojamo tablešu stiprums un skaits				
	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

Košļājamās tabletes nedrīkst sasmalcināt vai sadalīt.

Suņiem ar ķermeņa svaru virs 56 kg lietot divu tablešu kombināciju, kas visprecīzāk atbilst ķermeņa svaram.

Lietošanas metode

Lietot Bravecto košļājamās tabletes ēdināšanas laikā vai ap to laiku.

Bravecto ir košļājamā tablete, un vairumam suņu ir laba tās panesamība. Ja suns neapēd tableti labprātīgi, to var iedot arī kopā ar barību vai ielikt tieši mutē. Lietošanas laikā suns ir jānovēro, lai pārliecinātos, ka tablete tiek norīta.

Ārstēšanas grafiks

Optimālai blusu invāzijas kontrolei šīs veterinārās zāles jālieto ar 12 nedēļu starplaiku. Optimālai ērcu invāzijas kontrolei atkārtots ārstēšanas laiks ir atkarīgs no ērcu sugas. Skatīt 4.2. apakšpunktu.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pēc iekšķīgas lietošanas kucēniem 8-9 nedēļu vecumā un ar svaru no 2,0-3,6 kg, piecārtīgi pārsniedzot maksimālo ieteicamo devu (56 mg, 168 mg un 280 mg fluralanera/kg ķermeņa svara) lietojot trīs reizes biežāk nekā ieteikts (ar 8 nedēļu starplaiku), blakusparādības netika novērotas.

Netika konstatēta ietekme uz reproduktīvo funkciju un attiecībā uz pēcnācēju dzīvotspēju, kad fluralaneru lietoja iekšķīgi bīglu šķirnes suņiem, pārdozējot līdz pat 3 reizēm maksimālo ieteicamo devu (līdz pat 168 mg fluralanera/kg ķermeņa svara).

Šīm veterinārajām zālēm bija laba panesamība kollijiem ar multizāļu rezistences proteīna 1 (MDR1 -/-) trūkumu pēc vienreizējas iekšķīgas lietošanas, trīskārtīgi pārsniedzot ieteicamo devu (168 mg/kg ķermeņa svara). Netika novērotas ar ārstēšanu saistītas klīniskās pazīmes.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: līdzekļi pret ektoparazītiem sistēmiskai lietošanai.
ATĶ vet kods: QP53BE02.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Fluralaners ir akaricīds un insekticīds. Tas ir efektīvs pret ērcēm (*Ixodes* spp., *Dermacentor* spp. un *Rhipicephalus sanguineus*) un blusām (*Ctenocephalides* spp.) suņiem.

Fluralaneram ir spēcīga iedarbība pret ērcēm un blusām, kuras aktīvo vielu uzņem barojoties, t.i., tas ir sistēmiski efektīvs mērķa parazitājiem.

Fluralaners ir spēcīgs artropodu nervu sistēmas daļu inhibitors, antagonistiski darbojoties uz liganda atkarīgajiem hlora jonu kanāliem (GASS (gamma aminosviestskābe) receptors un glutamāta receptors).

Molekulārajos mērķa pētījumos uz blusas un mušas kukaiņu GASS receptoriem, fluralaneru nav skārusi dieldrīna rezistence.

In vitro bio-testos fluralaneru nav skārusi pierādīta lauka rezistence pret amidīniem (ērces), fosfororganiskiem savienojumiem (ērces, ērcītes), ciklodiēniem (ērces, blusas, mušas), makrocikliskajiem laktoniem (zivju utis), fenilpirazoliem (ērces, blusas), benzofenilurīnvielām (ērces), piretroīdiem (ērces, ērcītes) un karbamātiem (ērcītes).

Zāles sekmē apkārtējās vides blusu populācijas kontroli vietās, kuras ir pieejamas ārstētajiem suņiem.

Blusas, kas nesen parādījušās uz suņa, tiek nogalinātas, pirms tās saražo dzīvotspējīgas oļiņas. *In vitro* pētījumā tika arī pierādīts, ka ļoti zemas fluralanera koncentrācijas pārtrauc blusām dzīvotspējīgu oļiņu ražošanu. Blusu dzīves cikls tiek pārtraukts, pateicoties straujam darbības sākumam un ilgstošai iedarbībai pret pieaugušām blusām uz dzīvnieka un dzīvotspējīgu oļiņu neesamībai.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc iekšķīgas lietošanas fluralaners ātri uzsūcas, sasniedzot maksimālo koncentrāciju plazmā 1 dienas laikā. Barība palielina uzsūkšanos. Fluralaners izplatās sistēmiski un sasniedz augstāko koncentrāciju taukaudos, pēc tam aknās, nierēs un muskuļaudos. Ilgstoša noturība un lēna eliminācija no plazmas ($t_{1/2} = 12$ dienas) un plaša metabolisma trūkums, nodrošina efektīvu fluralanera koncentrāciju starp ievadīšanas reizēm. Tika novērotas individuālas variācijas C_{max} un $t_{1/2}$ rādītājos. Galvenais izvadīšanās ceļš ir neizmainīta fluralanera izdalīšanās ar fekālijām (~90% no devas). Izdalīšanās caur nierēm ir mazāk nozīmīgs izvadīšanas ceļš.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Cūku aknu aromātviela
Saharoze
Kukurūzas ciete
Nātrija laurilsulfāts
Dinātrija embonāta monohidrāts
Magnija stearāts
Aspartāms
Glicerīns
Sojas pupiņu eļļa
Makrogols 3350

6.2 Būtiska nesaderība

Nav zināma.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona kastīte ar 1 alumīnija folijas blisteri, kas noslēgts ar PET alumīnija folijas vāku, un satur 1, 2 vai 4 košļājamās tabletes.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/13/158/001-015

9. REGISTRĀCIJAS /PĀRREGISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 11/02/2014

Pēdējās pārreģistrācijas datums:

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{MM/GGGG}

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Nav piemērojams.

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Bravecto 112,5 mg šķīdums pilināšanai uz ādas ļoti maza auguma suņiem (2 – 4,5 kg)
Bravecto 250 mg šķīdums pilināšanai uz ādas maza auguma suņiem (>4,5 – 10 kg)
Bravecto 500 mg šķīdums pilināšanai uz ādas vidēja auguma suņiem (>10 – 20 kg)
Bravecto 1000 mg šķīdums pilināšanai uz ādas liela auguma suņiem (>20 – 40 kg)
Bravecto 1400 mg šķīdums pilināšanai uz ādas ļoti liela auguma suņiem (>40 – 56 kg)

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvā viela:

1 ml satur 280 mg fluralanera.

Viena pipete satur:

	Pipetes saturs (ml)	Fluralaners (mg)
ļoti maza auguma suņiem 2 – 4,5 kg	0,4	112,5
maza auguma suņiem >4,5 – 10 kg	0,89	250
vidēja auguma suņiem >10 – 20 kg	1,79	500
liela auguma suņiem >20 – 40 kg	3,57	1000
ļoti liela auguma suņiem >40 – 56 kg	5,0	1400

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums pilināšanai uz ādas.

Dzidrs, bezkrāsains vai iedzeltens šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Suņi.

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Ērcu un blusu invāzijas ārstēšanai suņiem.

Šīs veterinārās zāles ir sistēmisks insekticīds un akaricīds, kas nodrošina:

- tūlītēju un pastāvīgu blusu (*Ctenocephalides felis* un *Ctenocephalides canis*) nogalināšanu 12 nedēļu garumā, un
- tūlītēju un pastāvīgu ērcu (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* un *Dermacentor reticulatus*) nogalināšanu 12 nedēļu garumā.

Blusām un ērcēm jāpieķeras dzīvniekam un jāsāk baroties, lai tās tiktu pakļautas aktīvās vielas iedarbībai.

Zāles var lietot kā daļu no blusu alergiskā dermatīta (BAD) ārstēšanas stratēģijas.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Parazītiem jāšak baroties uz dzīvnieka, lai tie tiktu pakļauti fluralanera iedarbībai; tādēļ nevar pilnībā izslēgt ar ērcēm saistītu slimību pārnesšanas risku.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Jāizvairās no zāļu nokļūšanas dzīvnieku acīs.

Nelietot tieši uz ādas bojājumiem.

Nemazgājiet suni 3 dienas pēc ārstēšanas vai neļaujiet tam samirkt ūdenī, vai peldēt ūdenī.

Tā kā nav pieejami pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot kucēniem, kuri ir jaunāki par 8 nedēļām un /vai suņiem, kuri ir vieglāki par 2 kg.

Zāles nedrīkst lietot biežāk kā ik pēc 8 nedēļām, jo drošums biežākai lietošanai nav pārbaudīts.

Zāles paredzētas lietošanai uz ādas, un tās nedrīkst nozīmēt iekšķīgai lietošanai.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Zāles ir kaitīgas pēc norīšanas. Uzglabāt zāles oriģinālā iepakojumā līdz lietošanai, lai novērstu bērnu tiešu piekļuvi zālēm. Izlietotā pipete ir nekavējoties jāiznīcina. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Šīs zāles pielīp ādai, un pēc zāļu izslakstīšanās tās var pielipt arī virsmām.

Pēc saskares ar ādu nelielam skaitam cilvēku ziņots par izsitumiem, tirpšanu vai nejutīgumu. Saskare var rasties vai nu tieši rīkojoties ar zālēm, vai arī apstrādājot ārstēto dzīvnieku. Lai izvairītos no saskares, rīkojoties ar zālēm un tās ievadot, jālieto vienreiz lietojami aizsargcimdi, kas pieejami šo zāļu tirdzniecības vietās.

Ja rodas saskare ar ādu, nekavējoties mazgāt skarto vietu ar ziepēm un ūdeni. Dažos gadījumos ziepes un ūdens nav pietiekami, lai nomazgātu zāles, kas izlijušas uz pirkstiem, tādēļ ir jāizmanto cimdi. Pārlicinieties, ka dzīvnieka aplikācijas vieta vairs nav pamanāma, pirms atsākat saskari ar aplikācijas vietu. Tas ietver dzīvnieka glaudīšanu un gulēšanu vienā gultā ar dzīvnieku. Aplikācijas vieta kļūs sausa pēc 48 stundām, bet tā būs pamanāma ilgāk.

Ja rodas ādas reakcijas, konsultējieties ar ārstu un uzrādiet zāļu iepakojumu.

Šīs zāles var izraisīt acu kairinājumu. Gadījumā, ja notiek saskare ar acīm, nekavējoties tās rūpīgi skalojiet ar ūdeni.

Šīs zāles ir viegli uzliesmojošas. Sargāt no karstuma, dzirkstelēm, atklātās liesmas vai citiem uzliesmojošiem avotiem.

Gadījumā, ja zāles tiek izlietas, piemēram, uz galda vai grīdas virsmas, noslaukiet liekās zāles ar papīra salveti un notīriet skarto virsmu ar mazgāšanas līdzekli.

Nelielam skaitam cilvēku ir ziņots par pastiprinātas jutības reakcijām pret šīm zālēm. Šīs zāles nedrīkst lietot cilvēki ar pastiprinātu jutību pret aktīvo vielu vai jebkuru no palīgvielām (skatīt kontraindikācijas, 4.3. apakšpunkts). Cilvēkiem ar jutīgu ādu vai vispār zināmu alerģiju, piemēram, pret citām šāda veida veterinārajām zālēm, būtu piesardzīgi jārīkojas ar šīm veterinārajām zālēm, kā arī ar ārstētiem dzīvniekiem.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Vieglas un pārejošas ādas reakcijas aplikācijas vietā, piemēram, eritēma vai alopēcija bija bieži novērotas blakusparādības klīniskajos pētījumos (1,2% no ārstētiem suņiem).

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);

- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Ir pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums vaislas suņiem un suņiem grūsnības un laktācijas laikā. Drīkst lietot vaislas suņiem un suņiem grūsnības un laktācijas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

Fluralaners cieši saistās ar plazmas proteīniem un var konkurēt ar citām aktīvajām vielām ar ciešu piesaisti, piemēram, nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL) un kumarīna atvasinājumu varfarīnu. Fluralanera inkubācijas periods karprofēna vai varfarīna klātbūtnē suņiem asins plazmā maksimālajā paredzamajā plazmas koncentrācijā nesamazināja proteīna saistīšanos ar fluralaneru, karprofēnu vai varfarīnu.

Laboratoriskajos un klīniskajos lauka pētījumos netika konstatēta mijiedarbība starp Bravecto šķīdumu pilināšanai uz ādas suņiem un ikdienā lietojamām veterinārajām zālēm.

4.9 Devas un lietošanas veids

Pilināšanai uz ādas.

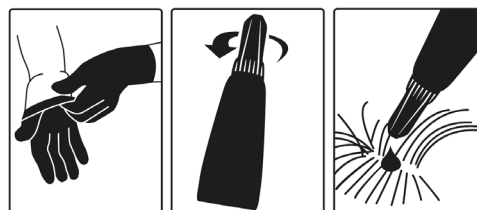
Bravecto jālieto saskaņā ar šo tabulu (atbilstoši devai 25-56 mg fluralanera/kg ķermeņa svara):

Suņa ķermeņa svars (kg)	Lietojamo pipešu skaits un stiprums				
	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

Suņiem ar ķermeņa svaru virs 56 kg lietot divu pipešu kombināciju, kas visprecīzāk atbilst ķermeņa svaram.

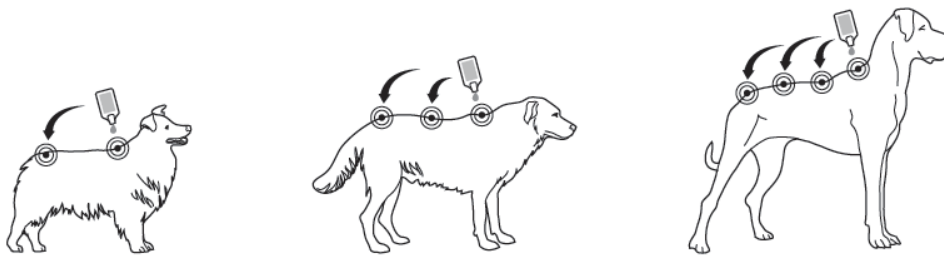
Lietošanas veids

1. solis: Tieši pirms lietošanas atveriet paciņu un izņemiet pipeti. Uzvelciet cimds. Lai pipeti atvērtu, tā jātur pie pamatnes vai pie augšējās, stingrās daļas, kas atrodas zem vāciņa, turot to vērstu uz augšu (gals uz augšu). Vāciņš jāgriež pulksteņa rādītāja virzienā vai pretēji pulksteņa rādītāja virzienam vienu pilnu apgriezību. Vāciņš paliks uz pipetes, to nav iespējams noņemt. Pipete ir atvērta un gatava aplikācijai, kad jūtama aizsargredzena pārlūšana.



2. solis: Sunim aplikācijas laikā ir jāstāv vai jāguļ tā, lai mugura ir horizontālā stāvoklī. Sunim starp lāpstīnām novieto pipetes galu vertikāli vērstu pret ādu.

3. solis: Maigi saspiediet pipeti un uzklājiet uz suņa ādas visu pipetes saturu (kad tilpums ir mazs) vai sadaliet vairākos punktos visas muguras garumā no pleciem līdz astes pamatnei. Jāizvairās no pārāk liela daudzuma aplikācijas vienā punktā, jo tas var izraisīt šķīduma notecēšanu vai nopilēšanu no suņa.



Ārstēšanas shēma

Optimālai ērcu un blusu invāzijas kontrolei šīs zāles jālieto ar 12 nedēļu starplaiku.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Lietojot uz ādas, blakusparādības netika novērotas kucēniem 8-9 nedēļu vecumā un ar svaru no 2,0-3,7 kg, piekārtīgi pārsniedzot maksimālo ieteicamo devu (56 mg, 168 mg un 280 mg fluralanera/kg ķermeņa svara) lietojot ar trīs reizes biežāk ar mazāku starplaiku, nekā ieteikts (ik pēc 8 nedēļām).

Netika konstatēta ietekme uz reproduktīvo funkciju un attiecībā uz pēcnācēju dzīvotspēju, kad fluralaneru lietoja iekšķīgi bīglu šķirnes suņiem, maksimālo ieteicamo devu, pārdozējot līdz pat 3 reizēm (līdz pat 168 mg fluralanera/kg ķermeņa svara).

Šīm veterinārajām zālēm bija laba panesamība kollijiem ar multizāļu rezistences proteīna 1 (MDR1 -/-) trūkumu pēc vienreizējas iekšķīgas lietošanas, trīskārtīgi pārsniedzot ieteicamo devu (168 mg/kg ķermeņa svara). Netika novērotas ar ārstēšanu saistītas klīniskās pazīmes.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: līdzekļi pret ekto-parazītiem sistēmiskai lietošanai.
ATĶ vet kods: QP53BE02.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Fluralaners ir akaricīds un insekticīds. Tas ir efektīvs pret ērcēm (*Ixodes* spp., *Dermacentor* spp. un *Rhipicephalus sanguineus*) un blusām (*Ctenocephalides* spp.) suņiem.

Iedarbība sākas 8 stundu laikā blusām (*C. felis*) un 12 stundu laikā ērcēm (*I. ricinus*).

Fluralaneram ir spēcīga iedarbība pret ērcēm un blusām, kuras aktīvo vielu uzņem barojoties, t.i., tas ir sistēmiski efektīvs mērķa parazītiem.

Fluralaners ir spēcīgs artropodu nervu sistēmas daļu inhibitoris, antagonistiski darbojoties uz liganda atkarīgajiem hlora jonu kanāliem (GASS (gamma aminosviestskābe) receptors un glutamāta receptors).

Molekulārajos mērķa pētījumos uz blusas un mušas kukaiņu GASS receptoriem, fluralaneru nav skārusi dieldrīna rezistence.

In vitro bio-testos fluralaneru nav skārusi pierādīta lauka rezistence pret amidīniem (ērces), fosfororganiskiem savienojumiem (ērces, ērcītes), ciklodiēniem (ērces, blusas, mušas),

makrocikliskajiem laktoniem (zivju utis), fenilpirazoliem (ērces, blusas), benzofenilurīnvielu (ērces), piretroīdiem (ērces, ērcītes) un karbamātiem (ērcītes).

Zāles sekmē apkārtējās vides blusu populācijas kontroli vietās, kuras ir pieejamas ārstētajiem suņiem.

Blusas, kas nesen parādījušās uz suņa, tiek nogalinātas, pirms tās saražo dzīvotspējīgas oliņas. *In vitro* pētījumā tika arī pierādīts, ka ļoti zemas fluralanera koncentrācijas pārtrauc blusām dzīvotspējīgu oliņu ražošanu. Blusu dzīves cikls tiek pārtraukts, pateicoties straujam darbības sākumam un ilgstošai iedarbībai pret pieaugušām blusām uz dzīvnieka un dzīvotspējīgu oliņu neesamībai.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc ārējās lietošanas uz apmatojuma, ādas un zem tā esošos audos fluralaners lēni uzsūcās asinsrites sistēmā. Noturīga koncentrācija plazmā tiek sasniegta starp 7. un 63. dienu, pēc tam koncentrācija lēni samazinās. Ilgstoša noturība un lēna eliminācija no plazmas ($t_{1/2} = 21$ diena) un plaša metabolisma trūkums, nodrošina efektīvu fluralanera koncentrāciju starp ievadīšanas reizēm. Fluralaners neizmainītā veidā izdalās ar fekālijām un nelielā daudzumā ar urīnu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Dimetilacetamīds
Glikofurols
Dietiltoluamīds (DEET)
Acetons

6.2 Būtiska nesaderība

Nav zināma.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra. Pipetes jāuzglabā ārējā iepakojumā, lai novērstu šķīduma izlīšanu vai mitruma iekļūšanu. Pacīņas jāatver tikai tieši pirms lietošanas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Vienas devas pipete izgatavota no laminēta alumīnija/polietilēna folijas, kas noslēgta ar ABPE vāciņu, un iepakota laminētā alumīnija folijas paciņā. Katrā kartona kastītē ir 1 vai 2 pipetes. Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-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	1000 mg
EU/2/13/158/030-031	1400 mg

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 11/02/2014

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{DD/MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir atrodama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Nav piemērojams.

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Bravecto 112,5 mg šķīdums pilināšanai uz ādas maza auguma kaķiem (1,2 – 2,8 kg)
Bravecto 250 mg šķīdums pilināšanai uz ādas vidēja auguma kaķiem (>2,8 – 6,25 kg)
Bravecto 500 mg šķīdums pilināšanai uz ādas liela auguma kaķiem (>6,25 – 12,5 kg)

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvā viela:

1 ml satur 280 mg fluralanera.

Viena pipete satur:

	Pipetes saturs (ml)	Fluralaners (mg)
maza auguma kaķiem 1,2 – 2,8 kg	0,4	112,5
vidēja auguma kaķiem >2,8 – 6,25 kg	0,89	250
liela auguma kaķiem >6,25 – 12,5 kg	1,79	500

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums pilināšanai uz ādas.

Dzidrs, bezkrāsains vai iedzeltens šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Kaķi.

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Ērcu un blusu invāzijas ārstēšanai kaķiem.

Šīs veterinārās zāles ir sistēmisks insekticīds un akaricīds, kas nodrošina tūlītēju un pastāvīgu blusu (*Ctenocephalides felis*) un ērcu (*Ixodes ricinus*) nogalināšanu 12 nedēļu garumā.

Blusām un ērcēm jāpieķeras dzīvniekam un jāsāk baroties, lai tās tiktu pakļautas aktīvās vielas iedarbībai.

Zāles var lietot kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta (BAD) ārstēšanas stratēģijas.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Parazītiem jāsāk baroties uz dzīvnieka, lai tie tiktu pakļauti fluralanera iedarbībai; tādēļ nevar pilnībā izslēgt ar ērcēm saistītu slimību pārnesšanas risku.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Jāizvairās no zāļu nokļūšanas dzīvnieku acīs. Nelietot tieši uz ādas bojājumiem.

Tā kā nav pieejami pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot kaķēniem, kuri ir jaunāki par 11 nedēļām, un/vai kaķiem, kuri ir vieglāki par 1,2 kg.

Zāles nedrīkst lietot biežāk kā ik pēc 8 nedēļām, jo drošums biežākai lietošanai nav pārbaudīts.

Zāles paredzētas lietošanai uz ādas, un tās nedrīkst nozīmēt iekšķīgai lietošanai.

Neļaujiet nesen apstrādātiem dzīvniekiem laizīt citam citu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Zāles ir kaitīgas pēc norīšanas. Uzglabāt zāles oriģinālā iepakojumā līdz lietošanai, lai novērstu bērnu tiešu piekļuvi zālēm. Izlietotā pipete ir nekavējoties jāiznīcina. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Šīs zāles pielīp ādai, un pēc zāļu izslakstīšanās tās var pielipt arī virsmām.

Pēc saskares ar ādu nelielam skaitam cilvēku ziņots par izsitumiem, tirpšanu vai nejutīgumu. Saskare var rasties vai nu tieši rīkojoties ar zālēm, vai arī apstrādājot ārstēto dzīvnieku. Lai izvairītos no saskares, rīkojoties ar zālēm un tās ievadot, jālieto vienreiz lietojami aizsargcimdi, kas pieejami šo zāļu tirdzniecības vietās.

Ja rodas saskare ar ādu, nekavējoties mazgāt skarto vietu ar ziepēm un ūdeni. Dažos gadījumos ziepes un ūdens nav pietiekami, lai nomazgātu zāles, kas izlijušas uz pirkstiem, tādēļ ir jāizmanto cimdi.

Pārlicinieties, ka dzīvnieka aplikācijas vieta vairs nav pamanāma, pirms atsākat saskari ar aplikācijas vietu. Tas ietver dzīvnieka glaudīšanu un gulēšanu vienā gultā ar dzīvnieku. Aplikācijas vieta kļūs sausa pēc 48 stundām, bet tā būs pamanāma ilgāk.

Ja rodas ādas reakcijas, konsultējieties ar ārstu un uzrādiet zāļu iepakojumu.

Šīs zāles var izraisīt acu kairinājumu. Gadījumā, ja notiek saskare ar acīm, nekavējoties tās rūpīgi skalojiet ar ūdeni.

Šīs zāles ir viegli uzliesmojošas. Uzglabāt atstatu no karstuma, dzirkstelēm, atklātām liesmām vai citiem uzliesmojošiem avotiem.

Gadījumā, ja zāles tiek izlietas, piemēram, uz galda vai grīdas virsmas, noslaukiet liekās zāles ar papīra salveti un notīriet skarto virsmu ar mazgāšanas līdzekli.

Nelielam skaitam cilvēku ir ziņots par pastiprinātas jutības reakcijām pret šīm zālēm. Šīs zāles nedrīkst lietot cilvēki ar pastiprinātu jutību pret aktīvo vielu vai jebkuru no palīgvielām (skatīt kontraindikācijas, 4.3. apakšpunkts). Cilvēkiem ar jutīgu ādu vai vispār zināmu alerģiju, piemēram, pret citām šāda veida veterinārajām zālēm, būtu piesardzīgi jārīkojas ar šīm veterinārajām zālēm, kā arī ar ārstētiem dzīvniekiem.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Vieglas un pārejošas ādas reakcijas aplikācijas vietā, piemēram, eritēma un nieze vai alopecija bija visbiežāk novērotās blakusparādības klīniskajos pētījumos (2,2% no ārstētiem kaķiem).

Retāk novērotas vēl šādas pazīmes neilgi pēc lietošanas: apātija/trīce/anoreksija (0,9% ārstēto kaķu) vai vemšana/ pārmērīga siekalošanās (0,4% ārstēto kaķu).

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

Fluralaners cieši saistās ar plazmas proteīniem un var konkurēt ar citām aktīvajām vielām ar ciešu piesaisti, piemēram, nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL) un kumarīna atvasinājumu varfarīnu. Fluralanera inkubācijas periods karprofēna vai varfarīna klātbūtnē suņu asins plazmā maksimālajā paredzamajā plazmas koncentrācijā nesamazināja proteīna saistīšanos ar fluralaneru, karprofēnu vai varfarīnu.

Laboratoriskajos un klīniskajos lauka pētījumos netika konstatēta mijiedarbība starp Bravecto šķīdumu pilināšanai uz ādas kaķiem un ikdienā lietojamām veterinārajām zālēm.

4.9 Devas un lietošanas veids

Pilināšanai uz ādas.

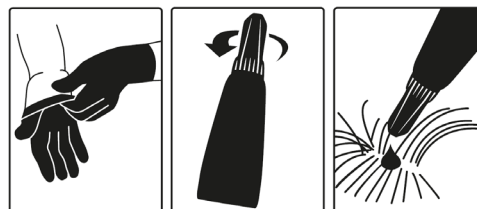
Bravecto jālieto saskaņā ar šo tabulu (atbilstoši devai 40-94 mg fluralanera/kg ķermeņa svara):

Kaķa ķermeņa svars (kg)	Lietojamo pipešu skaits un stiprums		
	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

Kaķiem ar ķermeņa svaru virs 12,5 kg lietot divu pipešu kombināciju, kas visprecīzāk atbilst ķermeņa svaram.

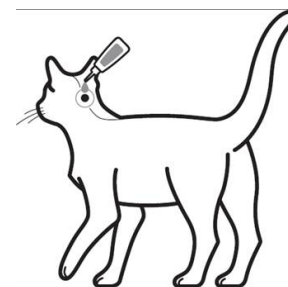
Lietošanas veids

1. solis: Tieši pirms lietošanas atveriet paciņu un izņemiet pipeti. Uzvelciet cimdsus. Lai pipeti atvērtu, tā jātur pie pamatnes vai pie augšējās, stingrās daļas, kas atrodas zem vāciņa, turot to vērstu uz augšu (gals uz augšu). Vāciņš jāgriez pulksteņa rādītāja virzienā vai pretēji pulksteņa rādītāja virzienam vienu pilnu apgriezību. Vāciņš paliks uz pipetes, to nav iespējams noņemt. Pipete ir atvērta un gatava aplikācijai, kad jūtama aizsargredzena pārlūšana.



2. solis: Kaķim aplikācijas laikā ir jāstāv vai jāguļ tā, lai mugura ir horizontālā stāvoklī. Kaķim uz galvaskausa pamatnes novieto pipetes galu.

3. solis: Maigi saspiediet pipeti un uzklājiet uz kaķa ādas visu pipetes saturu. Uzklājiet kaķiem ar ķermeņa svaru līdz 6,25 kg visu pipetes saturu vienā punktā galvaskausa pamatnē un divos punktos kaķiem ar ķermeņa svaru virs 6,25 kg.



Ārstēšanas shēma

Optimālai ērcu un blusu invāzijas kontrolei šīs zāles jālieto ar 12 nedēļu starplaiku.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Lietojot uz ādas, blakusparādības netika novērotas kaķēniem 11-13 nedēļu vecumā un ar svaru no 1,2-1,5 kg, piekārtīgi pārsniedzot maksimālo ieteicamo devu (93 mg, 279 mg and 465 mg fluralanera/kg ķermeņa svara), lietojot trīs reizes biežāk ar mazāku starplaiku nekā ieteikts (ik pēc 8 nedēļām).

Zāļu iekšķīgai lietošanai ar maksimālo ieteicamo devu 93 mg fluralanera/kg ķermeņa svara bija laba panesamība kaķiem, izņemot dažus, ar pārejošu siekalu izdalīšanos un klepu vai vemšanu saistītus gadījumus tūlīt pēc lietošanas.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: līdzekļi pret ektoparazītiem sistēmiskai lietošanai.
ATĶ vet kods: QP53BE02.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Fluralaners ir akaricīds un insekticīds. Tas ir efektīvs pret ērcēm (*Ixodes* spp.) un blusām (*Ctenocephalides* spp.) kaķiem.

Iedarbība sākas 12 stundu laikā blusām (*C. felis*) un 48 stundu laikā ērcēm (*I. ricinus*).

Fluralaneram ir spēcīga iedarbība pret ērcēm un blusām, kuras aktīvo vielu uzņēmu barojoties, t.i., tas ir sistēmiski efektīvs mērķa parazītiem.

Fluralaners ir spēcīgs artropodu nervu sistēmas daļu inhibitors, antagonistiski darbojoties uz liganda atkarīgajiem hlora jonu kanāliem (GASS (gamma aminosviestskābe) receptors un glutamāta receptors).

Molekulārajos mērķa pētījumos uz blusas un mušas GASS receptoriem, fluralaneru nav skārusi dieldrīna rezistence.

In vitro bio-testos fluralaneru nav skārusi pierādīta lauka rezistence pret amidīniem (ērces), fosfororganiskiem savienojumiem (ērces, ērcītes), ciklodiēniem (ērces, blusas, mušas), makrocikliskajiem laktoniem (zivju utis), fenilpirazoliem (ērces, blusas), benzofenilurīnvielu (ērces), piretroīdiem (ērces, ērcītes) un karbamātiem (ērcītes).

Zāles sekmē apkārtējās vides blusu populācijas kontroli vietās, kuras ir pieejamas ārstētajiem kaķiem.

Blusas, kas nesen parādījušās uz kaķa, tiek nogalinātas, pirms tās saražo dzīvotspējīgas oļiņas. *In vitro* pētījumā tika arī pierādīts, ka ļoti zemas fluralanera koncentrācijas pārtrauc blusām dzīvotspējīgu oļiņu ražošanu. Blusu dzīves cikls tiek pārtraukts, pateicoties straujam iedarbības sākumam un ilgstošai iedarbībai pret pieaugušām blusām uz dzīvnieka un dzīvotspējīgu oļiņu neesamībai.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc ārējās lietošanas uz apmatojuma, ādas un zem tā esošos audos fluralaners lēni uzsūcās asinsrites sistēmā, sasniedzot maksimālo koncentrāciju plazmā starp 3. un 21. dienu. Ilgstoša noturība un lēna eliminācija no plazmas ($t_{1/2} = 12$ dienas) un plaša metabolisma trūkums, nodrošina efektīvu fluralanera koncentrāciju starp ievadīšanas reizēm. Fluralaners neizmainītā veidā izdalās ar fekālijām un nelielā daudzumā ar urīnu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Dimetilacetamīds
Glikofurols
Dietiltoluamīds (DEET)
Acetons

6.2 Būtiska nesaderība

Nav zināma.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra. Pipetes jāuzglabā ārējā iepakojumā, lai novērstu šķīduma izlīšanu vai mitruma iekļūšanu. Pacīņas jāatver tikai tieši pirms lietošanas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Vienas devas pipete izgatavota no laminēta alumīnija/polietilēna folijas, kas noslēgta ar ABPE vāciņu, un iepakota laminētā alumīnija folijas paciņā. Katrā kartona kastē ir 1 vai 2 pipetes. Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-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. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 11/02/2014

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{DD/MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir atrodama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Nav piemērojams.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese.

Košļājamās tabletes

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
1210 Vienna
Austrija

Šķīdums pilināšanai uz ādas

Intervet Productions
Rue de Lyons
27460 Igoville
Francija

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

Zāļu lietošanas instrukcijā jānorāda ražotāja, kas atbild par attiecīgās sērijas izlaidi, nosaukums un adrese.

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu veterinārās zāles.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Nav piemērojams.

III PIELIKUMS
MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kastīte

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Bravecto 112,5 mg košļājamās tabletes ļoti maza auguma suņiem (2-4,5 kg)
Bravecto 250 mg košļājamās tabletes maza auguma suņiem (>4,5-10 kg)
Bravecto 500 mg košļājamās tabletes vidēja auguma suņiem (>10-20 kg)
Bravecto 1000 mg košļājamās tabletes liela auguma suņiem (>20-40 kg)
Bravecto 1400 mg košļājamās tabletes ļoti liela auguma suņiem (>40-56 kg)
fluralaner

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

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

3. ZĀĻU FORMA

Košļājamā tablete.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

1 košļājamā tablete
2 košļājamās tabletes
4 košļājamās tabletes

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.
Iekšķīgai lietošanai.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-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. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ BLISTERIEM JEB SLOKSNĪTĒM

Blisteris

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Intervet International B.V.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

5. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kastīte

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Bravecto 112,5 mg šķīdums pilināšanai uz ādas ļoti maza auguma suņiem (2 – 4,5 kg)
Bravecto 250 mg šķīdums pilināšanai uz ādas maza auguma suņiem (>4,5 – 10 kg)
Bravecto 500 mg šķīdums pilināšanai uz ādas vidēja auguma suņiem (>10 – 20 kg)
Bravecto 1000 mg šķīdums pilināšanai uz ādas liela auguma suņiem (>20 – 40 kg)
Bravecto 1400 mg šķīdums pilināšanai uz ādas ļoti liela auguma suņiem (>40 – 56 kg)
fluralaner

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

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

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums pilināšanai uz ādas.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

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. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

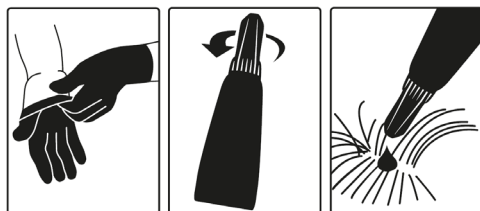
6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Uzpilināšanai.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

Vāciņš nav noņemams.



8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Uzglabāt zāles oriģinālā iepakojumā līdz lietošanai, lai novērstu bērnu tiešu piekļuvi zālēm.

Izvairieties no saskares ar ādu, muti un/vai acīm. Nesaskarieties ar aplikācijas vietu, līdz tā vēl ir pamanāma.

Rīkojoties un ievadot šīs zāles, valkājiet cimdus. Izlasiet lietošanas instrukciju, lai iegūtu pilnīgu informāciju par drošību lietotājam.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Paciņa

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Bravecto 112,5 mg šķīdums pilināšanai uz ādas ļoti maza auguma suņiem (2 – 4,5 kg)
Bravecto 250 mg šķīdums pilināšanai uz ādas maza auguma suņiem (>4,5 – 10 kg)
Bravecto 500 mg šķīdums pilināšanai uz ādas vidēja auguma suņiem (>10 – 20 kg)
Bravecto 1000 mg šķīdums pilināšanai uz ādas liela auguma suņiem (>20 – 40 kg)
Bravecto 1400 mg šķīdums pilināšanai uz ādas ļoti liela auguma suņiem (>40 – 56 kg)
fluralaner

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

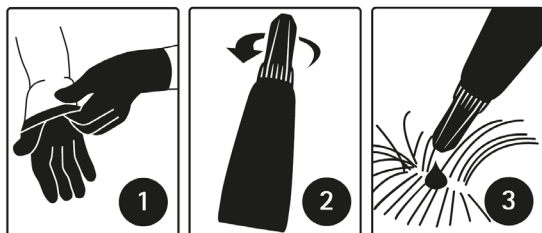
112,5 mg fluralaner
250 mg fluralaner
500 mg fluralaner
1000 mg fluralaner
1400 mg fluralaner

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

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

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

Uzpilināšanai.



1. Uzvelciet cimdus. 2. Atskrūvējiet vāciņu (vāciņu nevar noņemt). 3. Uzklājiet uz ādas.
Uzglabājiet pipeti paciņā līdz lietošanai.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

8. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM"

Lietošanai dzīvniekiem.

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kastīte

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Bravecto 112,5 mg šķīdums pilināšanai uz ādas maza auguma kaķiem (1,2 – 2,8 kg)
Bravecto 250 mg šķīdums pilināšanai uz ādas vidēja auguma kaķiem (>2,8 – 6,25 kg)
Bravecto 500 mg šķīdums pilināšanai uz ādas liela auguma kaķiem (>6,25 – 12,5 kg)
fluralaner

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

112,5 mg fluralaner
250 mg fluralaner
500 mg fluralaner

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums pilināšanai uz ādas.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

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

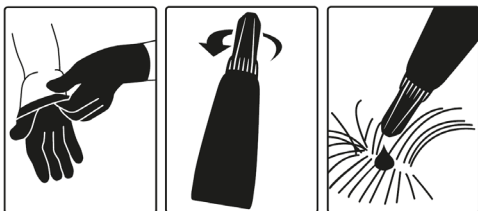
5. MĒRĶA SUGAS

Kaķi.

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Uzpilināšanai.
Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.
Vāciņš nav noņemams.



8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Uzglabāt zāles oriģinālā iepakojumā līdz lietošanai, lai novērstu bērnu tiešu piekļuvi zālēm. Izvairieties no saskares ar ādu, muti un/vai acīm. Nesaskarieties ar aplikācijas vietu, līdz tā vēl ir pamanāma. Rīkojoties un ievadot šīs zāles, valkājiet cimdus. Izlasiet lietošanas instrukciju, lai iegūtu pilnīgu informāciju par drošību lietotājam.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIĒKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

Nīderlande

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/13/158/018 (112,5 mg, 1 pipete)
EU/2/13/158/019 (112,5 mg, 2 pipetes)
EU/2/13/158/022 (250 mg, 1 pipete)
EU/2/13/158/023 (250 mg, 2 pipetes)
EU/2/13/158/026 (500 mg, 1 pipete)
EU/2/13/158/027 (500 mg, 2 pipetes)

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Paciņa

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Bravecto 112,5 mg šķīdums pilināšanai uz ādas maza auguma kaķiem (1,2 – 2,8 kg)
Bravecto 250 mg šķīdums pilināšanai uz ādas vidēja auguma kaķiem (>2,8 – 6,25 kg)
Bravecto 500 mg šķīdums pilināšanai uz ādas liela auguma kaķiem (>6,25 – 12,5 kg)
fluralaner

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

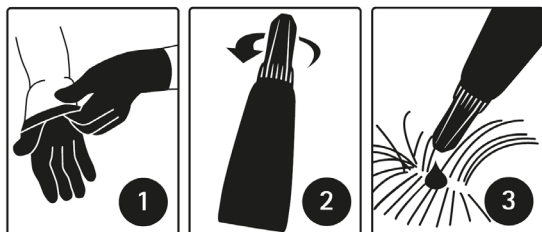
112,5 mg fluralaner
250 mg fluralaner
500 mg fluralaner

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

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

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

Uzpilināšanai.



1. Uzvelciet cimdus. 2. Atskrūvējiet vāciņu (vāciņu nevar noņemt). 3. Uzklājiet uz ādas.
Uzglabājiet pipeti paciņā līdz lietošanai.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

8. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM"

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA:

Bravecto 112,5 mg košļājamās tabletes ļoti maza auguma suņiem (2-4,5 kg)

Bravecto 250 mg košļājamās tabletes maza auguma suņiem (>4,5-10 kg)

Bravecto 500 mg košļājamās tabletes vidēja auguma suņiem (>10-20 kg)

Bravecto 1000 mg košļājamās tabletes liela auguma suņiem (>20-40 kg)

Bravecto 1400 mg košļājamās tabletes ļoti liela auguma suņiem (>40-56 kg)

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Intervet International B. V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

NĪDERLANDE

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Intervet GesmbH

Siemensstrasse 107

1210 Vienna

AUSTRIJA

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Bravecto 112,5 mg košļājamās tabletes ļoti maza auguma suņiem (2–4,5 kg)

Bravecto 250 mg košļājamās tabletes maza auguma suņiem (>4,5–10 kg)

Bravecto 500 mg košļājamās tabletes vidēja auguma suņiem (>10–20 kg)

Bravecto 1000 mg košļājamās tabletes liela auguma suņiem (>20–40 kg)

Bravecto 1400 mg košļājamās tabletes ļoti liela auguma suņiem (>40–56 kg)

fluralaners (*fluralaner*)

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viena Bravecto košļājamā tablete satur:

Bravecto košļājamās tabletes	Fluralaners (mg)
ļoti maza auguma suņiem (2–4,5 kg)	112,5
maza auguma suņiem (>4,5–10 kg)	250
vidēja auguma suņiem (>10–20 kg)	500
liela auguma suņiem (>20–40 kg)	1000
ļoti liela auguma suņiem (>40–56 kg)	1400

Gaiši līdz tumši brūna tablete ar gludu vai viegli raupju virsmu un apaļu formu. Var būt redzami daži lāsumi un/vai plankumi.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Ērcu un blusu invāzijas ārstēšanai suņiem.

Šīs veterinārās zāles ir sistēmisks insekticīds un akaricīds, kas nodrošina:

- tūlītēju un pastāvīgu blusu (*Ctenocephalides felis*) nogalināšanu 12 nedēļu garumā,
- tūlītēju un pastāvīgu ērcu nogalināšanu 12 nedēļu garumā pret *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* un *D. variabilis*,
- tūlītēju un pastāvīgu ērcu nogalināšanu 8 nedēļu garumā pret *Rhipicephalus sanguineus*.

Blusām un ērcēm jāpieķeras dzīvniekiem un jāsāk baroties, lai tās tiktu pakļautas aktīvās vielas iedarbībai. Iedarbība uz blusām (*C. felis*) sākas 8 stundu laikā pēc piestiprināšanās un uz ērcēm (*I. ricinus*) 12 stundu laikā pēc piestiprināšanās.

Zāles var lietot kā daļu no blusu alergiskā dermatīta (BAD) ārstēšanas stratēģijas.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Viegli un pārejoši gastrointestinālie simptomi, piemēram, diareja, vemšana, apetītes trūkums un siekalošanās bija bieži novērotas blakusparādības klīniskajos pētījumos (1,6% no ārstētiem suņiem).

Blakusparādību ziņojumos ļoti reti ir ziņots par krampjiem un letarģiju.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai arī Jūs domājat, ka zāles neiedarbojas, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Iekšķīgai lietošanai.

Bravecto jālieto saskaņā ar sekojošu tabulu (atbilstoši devai 25-56 mg fluralanera/kg ķermeņa svara vienā svara grupā):

Suņa ķermeņa svars (kg)	Lietojamo tablešu stiprums un skaits				
	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		

Suņa ķermeņa svars (kg)	Lietojamo tablešu stiprums un skaits				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1000 mg	Bravecto 1400 mg
>20 - 40				1	
>40 - 56					1

Suņiem ar ķermeņa svaru virs 56 kg lietot divu tablešu kombināciju, kas visprecīzāk atbilst ķermeņa svaram.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Košļājamās tabletes nedrīkst sasmalcināt vai sadalīt.

Lietot Bravecto košļājamās tabletes ēdināšanas laikā vai ap to laiku.

Bravecto ir košļājamā tablete un vairumam suņu ir laba tās panesamība. Ja suns neapēd tableti labprātīgi, to var iedot arī kopā ar barību vai ielikt tieši mutē. Lietošanas laikā suns ir jānovēro, lai pārlicinātos, ka tablete tiek norīta.

Ārstēšanas grafiks:

Optimālai blusu invāzijas kontrolei šīs veterinārās zāles jālieto ar 12 nedēļu starplaiku. Optimālai ērcu invāzijas kontrolei atkārtots ārstēšanas laiks ir atkarīgs no ērcu sugas. Skatīt 4. punktu.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma pēc "Derīgs līdz/EXP". Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Parazītiem jāsaņem baroties uz dzīvnieka, lai tie tiktu pakļauti fluralanera iedarbībai; tādēļ nevar pilnībā izslēgt ar ērcēm saistītu slimību pārnesšanas risku.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Ievērot piesardzību, lietojot suņiem ar iepriekš zināmu epilepsiju.

Tā kā nav pieejami pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot kucēniem jaunākiem par 8 nedēļām un/ vai suņiem vieglākiem par 2 kg.

Zāles nedrīkst lietot biežāk kā ik pēc 8 nedēļām, jo drošums biežākai lietošanai nav pārbaudīts.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Uzglabāt zāles oriģinālā iepakojumā līdz lietošanai, lai novērstu bērnu tiešu piekļuvi zālēm.

Neēst, nedzert vai nesmēķēt veterināro zāļu lietošanas laikā.

Pēc lietošanas nekavējoties nomazgāt rokas ar ziepēm un ūdeni.

Grūsnība, laktācija un auglība:

Šīs veterinārās zāles drīkst lietot vaislas suņiem un suņiem grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav zināma.

Fluralaners cieši saistās ar plazmas proteīniem un var konkurēt ar citām aktīvajām vielām ar spēcīgu saistīšanās spēju, piemēram, nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL) un kumarīna atvasinājumu varfarīnu. Fluralanera inkubācijas periods karprofēna vai varfarīna klātbūtnē suņiem asins plazmā maksimālajā paredzamajā plazmas koncentrācijā nesamazināja proteīna saistīšanos ar fluralaneru, karprofēnu vai varfarīnu.

Klīniskajos lauka pētījumos netika konstatēta mijiedarbība starp Bravecto košļājamām tabletēm suņiem un ikdienā lietojamām veterinārām zālēm.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Drošums tika pierādīts vaislas dzīvniekiem un dzīvniekiem grūsnības un laktācijas laikā, pārsniedzot maksimālo ieteicamo devu līdz pat 3 reizēm.

Drošums tika pierādīts kucēniem 8-9 nedēļu vecumā un ar svaru no 2,0-3,6 kg, piecārtīgi pārsniedzot maksimālo ieteicamo devu, lietojot trīs reizes biežāk ar īsāku starplaiku nekā ieteikts (ar 8 nedēļu starplaiku).

Šīm veterinārajām zālēm bija laba panesamība kollījiem ar multizāļu rezistences proteīna 1 (MDR1 -/-) trūkumu pēc vienreizējas iekšķīgas lietošanas, trīskārtīgi pārsniedzot ieteicamo devu.

Būtiska nesaderība:

Nav zināma.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. CITA INFORMĀCIJA

Zāles sekmē apkārtējās vides blusu populācijas kontroli vietās, kuras ir pieejamas ārstētajiem suņiem.

Kartona kastīte ar 1 alumīnija folijas blisteri, kas noslēgts ar PET alumīnija folijas vāku, un satur 1, 2 vai 4 košļājamās tabletes.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Recepšu veterinārās zāles.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA:

- Bravecto 112,5 mg šķīdums pilināšanai uz ādas ļoti maza auguma suņiem (2 – 4,5 kg)
- Bravecto 250 mg šķīdums pilināšanai uz ādas maza auguma suņiem (>4,5 – 10 kg)
- Bravecto 500 mg šķīdums pilināšanai uz ādas vidēja auguma suņiem (>10 – 20 kg)
- Bravecto 1000 mg šķīdums pilināšanai uz ādas liela auguma suņiem (>20 – 40 kg)
- Bravecto 1400 mg šķīdums pilināšanai uz ādas ļoti liela auguma suņiem (>40 – 56 kg)

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Intervet Productions
Rue de Lyons
27460 Igoville
Francija

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Bravecto 112,5 mg šķīdums pilināšanai uz ādas ļoti maza auguma suņiem (2 – 4,5 kg)
Bravecto 250 mg šķīdums pilināšanai uz ādas maza auguma suņiem (>4,5 – 10 kg)
Bravecto 500 mg šķīdums pilināšanai uz ādas vidēja auguma suņiem (>10 – 20 kg)
Bravecto 1000 mg šķīdums pilināšanai uz ādas liela auguma suņiem (>20 – 40 kg)
Bravecto 1400 mg šķīdums pilināšanai uz ādas ļoti liela auguma suņiem (>40 – 56 kg)
fluralaner

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viens ml satur 280 mg fluralanera.
Viena pipete satur:

	Pipetes saturs (ml)	Fluralaners (mg)
ļoti maza auguma suņiem 2 – 4,5 kg	0,4	112,5
maza auguma suņiem >4,5 – 10 kg	0,89	250
vidēja auguma suņiem >10 – 20 kg	1,79	500
liela auguma suņiem >20 – 40 kg	3,57	1000
ļoti liela auguma suņiem >40 – 56 kg	5,0	1400

Dzidrs, bezkrāsains vai iedzeltens šķīdums.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Ērcu un blusu invāzijas ārstēšanai suņiem.

Šīs veterinārās zāles ir sistēmisks insekticīds un akaricīds, kas nodrošina:

- tūlītēju un pastāvīgu blusu (*Ctenocephalides felis* un *C. canis*) nogalināšanu 12 nedēļu garumā,
- tūlītēju un pastāvīgu ērcu (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* un *Dermacentor reticulatus*) nogalināšanu 12 nedēļu garumā.

Blusām un ērcēm jāpieķeras dzīvniekam un jāsāk baroties, lai tās tiktu pakļautas aktīvās vielas iedarbībai.

Zāles var lietot kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta (BAD) ārstēšanas stratēģijas.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Vieglas un pārejošas ādas reakcijas aplikācijas vietā, piemēram, eritēma vai alopēcija bija bieži novērotas blakusparādības klīniskajos pētījumos (1,2% no ārstētiem suņiem).

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai arī Jūs domājat, ka zāles nedarbojas, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Pilināšanai uz ādas.

Bravecto jālieto saskaņā ar sekojošu tabulu (atbilstoši devai 25-56 mg fluralanera/kg ķermeņa svara):

Suņa ķermeņa svars (kg)	Lietojamo pipešu skaits un stiprums				
	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	

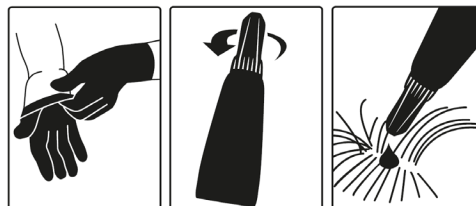
Suņa ķermeņa svars (kg)	Lietojamo pipešu skaits un stiprums				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1000 mg	Bravecto 1400 mg
>40 - 56					1

Suņiem ar ķermeņa svaru virs 56 kg lietot divu pipešu kombināciju, kas visprecīzāk atbilst ķermeņa svaram.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

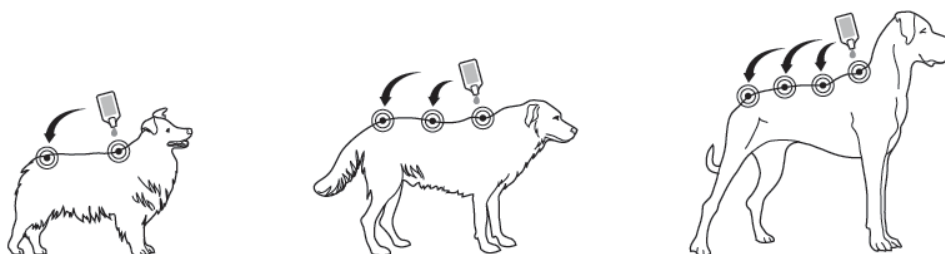
Lietošanas veids

1. solis: Tieši pirms lietošanas atveriet paciņu un izņemiet pipeti. Uzvelciet cimds. Lai pipeti atvērtu, tā jātur pie pamatnes vai pie augšējās, stingrās daļas, kas atrodas zem vāciņa, turot to vērstu uz augšu (gals uz augšu). Vāciņš jāgriez pulksteņa rādītāja virzienā vai pretēji pulksteņa rādītāja virzienam vienu pilnu apgrieziena. Vāciņš paliks uz pipetes, to nav iespējams noņemt. Pipete ir atvērta un gatava aplikācijai, kad jūtama aizsarggredzena pārlūšana.



2. solis: Sunim aplikācijas laikā ir jāstāv, vai jāguļ tā, lai mugura ir horizontālā stāvoklī. Sunim starp lāpstīņām novieto pipetes galu vertikāli vērstu pret ādu.

3. solis: Maigi saspiediet pipeti un uzklājiet uz suņa ādas visu pipetes saturu (kad tilpums ir mazs) vai sadaliet vairākos punktos visas muguras garumā no pleciem līdz astes pamatnei. Jāizvairās no pārāk liela daudzuma aplikācijas vienā punktā, jo tas var izraisīt šķīduma notecēšanu vai nopilēšanu no suņa.



Ārstēšanas shēma

Optimālai ērcu un blusu invāzijas kontrolei šīs zāles jālieto ar 12 nedēļu starplaiku.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra. Pipetes jāuzglabā ārējā iepakojumā, lai novērstu šķīduma izlīšanu vai mitruma iekļūšanu. Paciņas jāatver tikai tieši pirms lietošanas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma pēc "Derīgs līdz/EXP". Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

12. ĪPAŠI BRĪDINAJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Parazītiem jāsak baroties uz dzīvnieka, lai tie tiktu pakļauti fluralanera iedarbībai; tādēļ nevar pilnībā izslēgt ar ērcēm saistītu slimību pārnesšanas risku.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Jāizvairās no zāļu nokļūšanas dzīvnieku acīs. Nelietot tiešu uz ādas bojājumiem.

Nemazgājiet suni 3 dienas pēc ārstēšanas vai neļaujiet tam samirkt ūdenī, vai peldēt ūdenī.

Tā kā nav pieejami pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot kucēniem, kuri ir jaunāki par 8 nedēļām un/vai suņiem, kuri ir vieglāki par 2 kg.

Zāles nedrīkst lietot biežāk kā ik pēc 8 nedēļām, jo drošums biežākai lietošanai nav pārbaudīts.

Zāles paredzētas lietošanai uz ādas, un tās nedrīkst nozīmēt iekšķīgai lietošanai.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Zāles ir kaitīgas pēc norīšanas. Uzglabāt zāles oriģinālā iepakojumā līdz lietošanai, lai novērstu bērnu tiešu piekļuvi zālēm. Izlietotā pipete ir nekavējoties jāiznīcina. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Šīs zāles pielīp ādai, un pēc zāļu izšķīdināšanās tās var pielipt arī virsmām.

Pēc saskares ar ādu nelielam skaitam cilvēku ziņots par izsitumiem, tirpšanu vai nejutīgumu. Saskare var rasties vai nu tieši, rīkojoties ar zālēm, vai arī apstrādājot ārstēto dzīvnieku. Lai izvairītos no saskares, rīkojoties ar zālēm un tās ievadot, jālieto vienreiz lietojami aizsargcimdi, kas pieejami šo zāļu tirdzniecības vietās.

Ja rodas saskare ar ādu, nekavējoties mazgāt skarto vietu ar ziepēm un ūdeni. Dažos gadījumos ziepes un ūdens nav pietiekami, lai nomazgātu zāles, kas izlijušas uz pirkstiem, tādēļ ir jāizmanto cimdi. Pārlicinieties, ka dzīvnieka aplikācijas vieta vairs nav pamanāma, pirms atsākat saskari ar aplikācijas vietu. Tas ietver dzīvnieka glaudīšanu un gulēšanu vienā gultā ar dzīvnieku. Aplikācijas vieta kļūs sausa pēc 48 stundām, bet tā būs pamanāma ilgāk.

Ja rodas ādas reakcijas, konsultējieties ar ārstu un uzrādiet zāļu iepakojumu.

Šīs zāles var izraisīt acu kairinājumu. Gadījumā, ja notiek saskare ar acīm, nekavējoties tās rūpīgi skalojiet ar ūdeni.

Šīs zāles ir viegli uzliesmojošas. Uzglabāt atstatus no karstuma, dzirkstelēm, atklātās liesmas vai citiem uzliesmojošiem avotiem.

Gadījumā, ja zāles tiek izlietas, piemēram, uz galda vai grīdas virsmas, noslaukiet liekās zāles ar papīra salveti un notīriet skarto virsmu ar mazgāšanas līdzekli.

Nelielam skaitam cilvēku ir ziņots par pastiprinātas jutības reakcijām pret šīm zālēm. Šīs zāles nedrīkst lietot cilvēki ar pastiprinātu jutību pret aktīvo vielu vai jebkuru no palīgvielām (skatīt punktu "Kontrindikācijas"). Cilvēkiem ar jutīgu ādu vai vispār zināmu alerģiju, piemēram, pret citām šāda veida veterinārajām zālēm, būtu piesardzīgi jārikojas ar šīm veterinārajām zālēm, kā arī ar ārstētiem dzīvniekiem.

Grūsnība, laktācija un auglība:

Šīs veterinārās zāles drīkst lietot vaislas suņiem un suņiem grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav zināma.

Fluralaners cieši saistās ar plazmas proteīniem un var konkurēt ar citām aktīvajām vielām ar ciešu piesaisti, piemēram, nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL) un kumarīna atvasinājumu varfarīnu. Fluralanera inkubācijas periods karprofēna vai varfarīna klātbūtnē suņiem asins plazmā maksimālajā paredzamajā plazmas koncentrācijā nesamazināja proteīna saistīšanos ar fluralaneru, karprofēnu vai varfarīnu.

Laboratoriskajos un klīniskajos lauka pētījumos netika konstatēta mijiedarbība starp Bravecto šķīdumu pilināšanai uz ādas suņiem un ikdienā lietojamām veterinārajām zālēm.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Drošums tika pierādīts kucēniem 8-9 nedēļu vecumā un ar svaru no 2,0-3,7 kg, piekārtīgi pārsniedzot maksimālo ieteicamo devu lietojot trīs reizes biežāk ar mazāku starplaiku nekā ieteikts (ik pēc 8 nedēļām).

Drošums tika pierādīts vaislas dzīvniekiem uz dzīvniekiem grūsnības un laktācijas laikā, pārsniedzot maksimālo ieteicamo devu līdz pat 3 reizēm.

Šīm veterinārajām zālēm bija laba panesamība kollijiem ar multizāļu rezistences proteīna 1 (MDR1 -/-) trūkumu pēc vienreizējas iekšķīgas lietošanas, trīskārtīgi pārsniedzot ieteicamo devu.

Nesaderība:

Nav zināma.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Zāles sekmē apkārtējās vides blusu populācijas kontroli vietās, kuras ir pieejamas ārstētajiem suņiem. Iedarbība sākas 8 stundu laikā uz blusām (*C. felis*) un 12 stundu laikā uz ērcēm (*I. ricinus*).

Vienas devas pipete izgatavota no laminēta alumīnija/polietilēna folijas, kas noslēgta ar ABPE vāciņu, un iepakota laminētā alumīnija folijas paciņā. Katrā kartona kastītē ir 1 vai 2 pipetes.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA:

Bravecto 112,5 mg šķīdums pilināšanai uz ādas maza auguma kaķiem (1,2 – 2,8 kg)
Bravecto 250 mg šķīdums pilināšanai uz ādas vidēja auguma kaķiem (>2,8 – 6,25 kg)
Bravecto 500 mg šķīdums pilināšanai uz ādas liela auguma kaķiem (>6,25 – 12,5 kg)

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Intervet Productions
Rue de Lyons
27460 Igoville
Francija

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Bravecto 112,5 mg šķīdums pilināšanai uz ādas maza auguma kaķiem (1,2 – 2,8 kg)
Bravecto 250 mg šķīdums pilināšanai uz ādas vidēja auguma kaķiem (>2,8 – 6,25 kg)
Bravecto 500 mg šķīdums pilināšanai uz ādas liela auguma kaķiem (>6,25 – 12,5 kg)
fluralaner

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viens ml satur 280 mg fluralanera.
Viena pipete satur:

	Pipetes saturs (ml)	Fluralaners (mg)
maza auguma kaķiem 1,2 – 2,8 kg	0,4	112,5
vidēja auguma kaķiem >2,8 – 6,25 kg	0,89	250
liela auguma kaķiem >6,25 – 12,5 kg	1,79	500

Dzidrs, bezkrāsains vai iedzeltens šķīdums.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Ērcu un blusu invāzijas ārstēšanai kaķiem.

Šis veterinārās zāles ir sistēmisks insekticīds un akaricīds, kas nodrošina tūlītēju un pastāvīgu blusu (*Ctenocephalides felis*) un ērcu (*Ixodes ricinus*) nogalināšanu 12 nedēļu garumā.

Blusām un ērcēm jāpieķeras dzīvniekam un jāsāk baroties, lai tās tiktu pakļautas aktīvās vielas iedarbībai.

Zāles var lietot kā daļu no blusu alergiskā dermatīta (BAD) ārstēšanas stratēģijas.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Vieglas un pārejošas ādas reakcijas aplikācijas vietā, piemēram, eritēma un nieze vai alopecija bija bieži novērotas blakusparādības klīniskajos pētījumos (2,2% no ārstētiem kaķiem).

Retāk novērotas šādas pazīmes neilgi pēc lietošanas: apātija/trīce/anoreksija (0,9% ārstēto kaķu) vai vemšana/ pārmērīga siekalošanās (0,4% ārstēto kaķu).

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai arī Jūs domājat, ka zāles nedarbojas, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Kaķi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Pilināšanai uz ādas.

Bravecto jālieto saskaņā ar sekojošu tabulu (atbilstoši devai 40 – 94 mg fluralanera/kg ķermeņa svara):

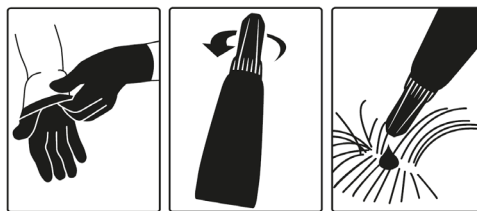
Kaķa ķermeņa svars (kg)	Lietojamo pipešu skaits un stiprums		
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg
1,2 – 2,8	1		
>2,8 – 6,25		1	
>6,25 – 12,5			1

Kaķiem ar ķermeņa svaru virs 12,5 kg lietot divu pipešu kombināciju, kas visprecīzāk atbilst ķermeņa svaram.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

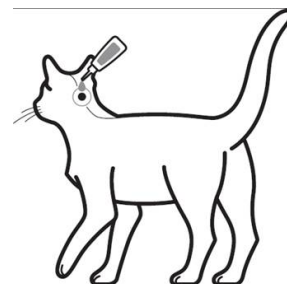
Lietošanas veids

1. solis: Tieši pirms lietošanas atveriet paciņu un izņemiet pipeti. Uzvelciet cimdus. Lai pipeti atvērtu, tā jātur pie pamatnes vai pie augšējās, stingrās daļas, kas atrodas zem vāciņa, turot to vērstu uz augšu (gals uz augšu). Vāciņš jāgriež pulksteņa rādītāja virzienā vai pretēji pulksteņa rādītāja virzienam vienu pilnu apgriezienu. Vāciņš paliks uz pipetes, to nav iespējams noņemt. Pipete ir atvērta un gatava aplikācijai, kad jūtama aizsarggredzena pārlūšana.



2. solis: Kaķim aplikācijas laikā ir jāstāv, vai jāguļ tā, lai mugura ir horizontālā stāvoklī. Kaķiem uz galvaskausa pamatnes novieto pipetes galu.

3. solis: Maigi saspiediet pipeti un uzklājiet uz kaķa ādas visu pipetes saturu. Uzklājiet kaķiem ar ķermeņa svaru līdz 6,25 kg visu pipetes saturu vienā punktā galvaskausa pamatnē, un divos punktos kaķiem ar ķermeņa svaru virs 6,25 kg.



Ārstēšanas shēma

Optimālai ērcu un blusu invāzijas kontrolei šīs zāles jālieto ar 12 nedēļu starplaiku.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra. Pipetes jāuzglabā ārējā iepakojumā, lai novērstu šķīduma izlīšanu vai mitruma iekļūšanu. Pacīņas jāatver tikai tieši pirms lietošanas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma pēc "Derīgs līdz/EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Parazītiem jāsaņem baroties uz dzīvnieka, lai tie tiktu pakļauti fluralanera iedarbībai; tādēļ nevar pilnībā izslēgt ar ērcēm saistītu slimību pārnesšanas risku.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Jāizvairās no zāļu nokļūšanas dzīvnieku acīs. Nelietot tiešu uz ādas bojājumiem.

Tā kā nav pieejami pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot kaķēniem, kuri ir jaunāki par 11 nedēļām un/vai kaķiem, kuri ir vieglāki par 1,2 kg.

Zāles nedrīkst lietot biežāk kā ik pēc 8 nedēļām, jo drošums biežākai lietošanai nav pārbaudīts.

Zāles paredzētas lietošanai uz ādas, un tās nedrīkst nozīmēt iekšķīgai lietošanai.

Neļaujiet nesēn apstrādātiem dzīvniekiem laizīt citam citu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Zāles ir kaitīgas pēc norīšanas. Uzglabāt zāles oriģinālā iepakojumā līdz lietošanai, lai novērstu bērnu tiešu piekļuvi zālēm. Izlietotā pipete ir nekavējoties jāiznīcina. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura)

norīšana, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Šīs zāles pielīp ādai, un pēc zāļu noplūdes tās var pielipt arī virsmām.

Pēc saskares ar ādu nelielam skaitam cilvēku ziņots par izsitumiem, tirpšanu vai nejutīgumu. Saskare var rasties vai nu tieši, rīkojoties ar zālēm, vai arī apstrādājot ārstēto dzīvnieku. Lai izvairītos no saskares, rīkojoties ar zālēm un tās ievadot, jālieto vienreiz lietojami aizsargcimdi, kas pieejami šo zāļu tirdzniecības vietās.

Ja rodas saskare ar ādu, nekavējoties mazgāt skarto vietu ar ziepēm un ūdeni. Dažos gadījumos ziepes un ūdens nav pietiekami, lai nomazgātu zāles, kas izlijušas uz pirkstiem, tādēļ ir jāizmanto cimdi. Pārlicinieties, ka dzīvnieka aplikācijas vieta vairs nav pamanāma, pirms atsākat saskari ar aplikācijas vietu. Tas ietver dzīvnieka glaudīšanu un gulēšanu vienā gultā ar dzīvnieku. Aplikācijas vieta kļūs sausa pēc 48 stundām, bet tā būs pamanāma ilgāk.

Ja rodas ādas reakcijas, konsultējieties ar ārstu un uzrādiet zāļu iepakojumu.

Šīs zāles var izraisīt acu kairinājumu. Gadījumā, ja notiek saskare ar acīm, nekavējoties tās rūpīgi skalojiet ar ūdeni.

Šīs zāles ir viegli uzliesmojošas. Uzglabāt atstātus no karstuma, dzirkstelēm, atklātas liesmas vai citiem uzliesmojošiem avotiem.

Gadījumā, ja zāles tiek izlietas, piemēram, uz galda vai grīdas virsmas, noslaukiet liekās zāles ar papīra salveti un notīriet skarto virsmu ar mazgāšanas līdzekli.

Nelielam skaitam cilvēku ir ziņots par pastiprinātas jutības reakcijām pret šīm zālēm. Šīs zāles nedrīkst lietot cilvēki ar pastiprinātu jutību pret aktīvo vielu vai jebkuru no palīgvielām (skatīt punktu "Kontrindikācijas"). Cilvēkiem ar jutīgu ādu vai vispār zināmu alerģiju, piemēram, pret citām šāda veida veterinārajām zālēm, būtu piesardzīgi jārikojas ar šīm veterinārajām zālēm, kā arī ar ārstētiem dzīvniekiem.

Grūsnība, laktācija un auglība:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav zināma.

Fluralaners cieši saistās ar plazmas proteīniem un var konkurēt ar citām aktīvajām vielām ar ciešu piesaisti, piemēram, nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL) un kumarīna atvasinājumu varfarīnu. Fluralanera inkubācijas periods karprofēna vai varfarīna klātbūtnē kaķu asins plazmā maksimālajā paredzamajā plazmas koncentrācijā nesamazināja proteīna saistīšanos ar fluralaneru, karprofēnu vai varfarīnu.

Laboratoriskajos un klīniskajos lauka pētījumos netika konstatēta mijiedarbība starp Bravecto šķīdumu pilināšanai uz ādas kaķiem un ikdienā lietojamām veterinārajām zālēm.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Drošums tika pierādīts kaķēniem 11-13 nedēļu vecumā un ar svaru no 1,2-1,5 kg, pieckārtīgi pārsniedzot maksimālo ieteicamo devu, lietojot trīs reizes biežāk ar īsāku starplaiku nekā ieteikts (ik pēc 8 nedēļām).

Zāļu iekšķīgai lietošanai maksimāli ieteicamajā devā bija laba panesamība kaķiem, izņemot dažus, ar pārejošu siekalu izdalīšanos un klepu vai vemšanu saistītus gadījumus tūlīt pēc lietošanas.

Nesaderība:

Nav zināma.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Zāles sekmē apkārtējās vides blusu populācijas kontroli vietās, kuras ir pieejamas ārstētajiem kaķiem. Iedarbība sākas 12 stundu laikā uz blusām (*C. felis*) un 48 stundu laikā uz ērcēm (*I. ricinus*). Vienas devas pipete izgatavota no laminēta alumīnija/polietilēna folijas, kas noslēgta ar ABPE vāciņu, un iepakota laminētā alumīnija folijas paciņā. Katrā kartona kastītē ir 1 vai 2 pipetes. Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

IV PIELIKUMS
PAMATOJUMS VIENAI PAPILDU ATJAUNOŠANAI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un Veterināro zāļu komiteja (*CVMP*) iepriekš bija vienojušies veikt noteiktu kategoriju nopietnu blakusparādību pastiprinātu uzraudzību, lai iegūtu sīkāku informāciju par šīm blakusparādībām. Turklāt, ņemot vērā nozīmīgos farmakovigilances datus, kas tika izvērtēti pārreģistrācijas procedūras laikā, un lai nodrošinātu, ka reģistrācijas apliecības īpašnieka farmakovigilances sistēma ir atbilstoša, lai saskaņā ar prasībām varētu apkopot un novērtēt blakusparādības; *CVMP* 2018. gada 4.-6. decembra sanāksmē nolēma, ka zāles pēc pieciem gadiem jāpārreģistrē atkārtoti.