

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Bravecto 112,5 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla bardzo małych psów (2-4,5 kg)  
Bravecto 250 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla małych psów (>4,5-10 kg)  
Bravecto 500 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla średnich psów (>10-20 kg)  
Bravecto 1000 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla dużych psów (>20-40 kg)  
Bravecto 1400 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla bardzo dużych psów (>40-56 kg)

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

### Substancja czynna:

Jedna tabletki do rozgryzania i żucia zawiera:

<b>Bravecto tabletki do rozgryzania i żucia</b>	<b>Fluralaner (mg)</b>
dla bardzo małych psów (2-4,5 kg)	112,5
dla małych psów (>4,5-10 kg)	250
dla średnich psów (>10-20 kg)	500
dla dużych psów (>20-40 kg)	1000
dla bardzo dużych psów (>40-56 kg)	1400

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki do rozgryzania i żucia.

Jasnobrązowa do ciemnobrązowej tabletki o gładkiej lub nieznacznie chropowatej powierzchni, o okrągłym kształcie. Mogą być widoczne marmurkowatość, cętki lub obie te cechy.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zwalczanie inwazji kleszczy i pcheł u psów.

Produkt leczniczy weterynaryjny jest ogólnoustrojowym środkiem owadobójczym i roztoczebójczym zapewniającym:

- natychmiastowe i trwałe działanie bójcze w stosunku do pcheł (*Ctenocephalides felis*), przez okres 12 tygodni,
- natychmiastowe i trwałe działanie bójcze w stosunku do kleszczy *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* i *D. variabilis*, przez okres 12 tygodni,
- natychmiastowe i trwałe działanie bójcze w stosunku do kleszczy *Rhipicephalus sanguineus*, przez okres 8 tygodni.

Pchły i kleszcze muszą przytwierdzić się do gospodarza i rozpocząć żerowanie, aby narazić się na działanie substancji czynnej. Działanie rozpoczyna się w ciągu 8 godzin od rozpoczęcia żerowania pcheł (*C. felis*) oraz w ciągu 12 godzin od rozpoczęcia żerowania przez kleszcze (*I. ricinus*).

Produkt może być stosowany jako element strategii leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS).

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Pasożyty muszą rozpocząć żerowanie na organizmie gospodarza, aby wejść w kontakt z substancją fluralaner, z tego względu nie można wykluczyć ryzyka wystąpienia choroby przenoszonej przez pasożyty.

### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

U psów z wcześniej istniejącą padaczką należy stosować z zachowaniem ostrożności.

Z powodu braku odpowiednich danych, produkt leczniczy weterynaryjny nie powinien być stosowany u szceniąt w wieku poniżej ósmego tygodnia życia i/lub psów o masie ciała poniżej 2 kg.

Produktu nie należy podawać w odstępach krótszych niż 8 tygodni, ponieważ nie badano bezpieczeństwa produktu podawanego w krótszych odstępach czasu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

W celu uniemożliwienia dzieciom bezpośredniego dostępu do produktu, produkt należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu do czasu jego zastosowania.

Nie jeść, nie pić i nie palić podczas stosowania produktu.

Bezpośrednio po zastosowaniu produktu należy dokładnie umyć ręce wodą z mydłem.

### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

W przebiegu badań klinicznych często obserwowano (1,6 % leczonych psów) łagodnie wyrażone i przejściowe objawy żołądkowo-jelitowe takie jak biegunka, wymioty, brak apetytu i ślinienie się.

W zgłoszeniach pojedynczych przypadków działania niepożądanego bardzo rzadko donoszono o występowaniu drgawek i letargu.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

### **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Wykazano bezpieczeństwo stosowania produktu u zwierząt hodowlanych, w czasie ciąży oraz w okresie laktacji. Produkt może być stosowany u psów hodowlanych oraz w czasie ciąży i okresie laktacji.

### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Fluralaner wiąże się w wysokim stopniu z białkami osocza i może współzawodniczyć z innymi substancjami czynnymi, które wiążą się w wysokim stopniu z białkami osocza, takimi jak niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) oraz pochodną kumaryny - warfaryną. Inkubacja

substancji fluralaner w obecności karprofenu lub warfaryny w osoczu psów w najwyższych przewidywanych stężeniach występujących w osoczu nie ograniczała stopnia wiązania z białkami substancji fluralaner, karprofenu czy warfaryny.

W trakcie klinicznych badań terenowych nie obserwowano występowania interakcji pomiędzy produktem Bravecto tabletki do rozgryzania i żucia dla psów a rutynowo stosowanymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

#### 4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie doustne.

Bravecto należy podawać zgodnie z poniższą tabelą (odnoszącą się do dawki 25 - 56 mg fluralaner / kg m.c. w zakresie jednej grupy wagowej):

Masa ciała psa (kg)	Moc i liczba tabletek, które należy podać				
	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

Nie należy łamać i dzielić tabletek do rozgryzania i żucia.

Dla psów o masie ciała przekraczającej 56 kg, należy zastosować połączenie dwóch tabletek, które najlepiej odpowiadają masie ciała.

#### Sposób podania

Tabletki do rozgryzania i żucia Bravecto należy podawać w czasie zbliżonym do pory karmienia lub w trakcie karmienia. Bravecto jest tabletką do rozgryzania i żucia i jest chętnie akceptowany przez większość psów. Jeśli tabletkę nie zostanie spożyta dobrowolnie przez psa, można ją podać wraz z karmą lub bezpośrednio do pyska. Należy obserwować psa podczas podawania produktu, aby upewnić się, że tabletkę została połknięta.

#### Schemat leczenia

W celu optymalnego zwalczania inwazji pcheł produkt leczniczy weterynaryjny powinien być podawany w odstępach 12 tygodni. W celu optymalnego zwalczania inwazji kleszczy, czas pomiędzy podaniem kolejnych dawek będzie zależny od gatunku kleszczy. Patrz punkt 4.2.

#### 4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie obserwowano występowania działań niepożądanych po doustnym podaniu szczeniętom w wieku 8 - 9 tygodni, o masie ciała 2,0 - 3,6 kg, w dawce do pięciokrotnie wyższej od największej zalecanej (56 mg, 168 mg i 280 mg substancji fluralaner / kg m.c.) trzykrotnie w odstępach czasu krótszych niż zalecane (podawanie co 8 tygodni).

Nie obserwowano negatywnego wpływu na rozrodczość oraz niekorzystnego wpływu na żywotność potomstwa podczas doustnego podawania substancji fluralaner psom rasy Beagle, w dawkach trzykrotnie przekraczających najwyższą zalecaną dawkę (do 168 mg substancji fluralaner / kg m.c.).

Produkt leczniczy weterynaryjny był dobrze tolerowany przez psy rasy *Collie* z deficytem białka oporności wielolekowej 1 (MDR1 -/-), przy pojedynczym podaniu doustnym w dawce przekraczającej trzykrotnie dawkę zalecaną (168 mg / kg m.c.). Nie obserwowano objawów klinicznych mających związek z zastosowanym leczeniem.

#### 4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

### 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: produkty przeciwko pasożytom zewnętrznym do podawania ogólnoustrojowego.

Kod ATCvet: QP53BE02.

#### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Fluralaner jest substancją roztoczobójczą oraz owadobójczą. U psów wykazuje skuteczne działanie przeciwko kleszczom (*Ixodes* spp., *Dermacentor* spp. i *Rhipicephalus sanguineus*) oraz przeciwko pchłom (*Ctenocephalides* spp.).

Fluralaner działa silnie przeciwko kleszczom i pchłom, które narażone są na kontakt w wyniku jego spożycia, co oznacza, że wykazuje aktywność ogólnoustrojową w stosunku do docelowych pasożytów.

Fluralaner jest silnym inhibitorem części układu nerwowego stawonogów, wykazuje działanie antagonistyczne w stosunku do bramkowanych ligandami kanałów chlorkowych (receptor GABA i receptor glutaminianowy).

W badaniach molekularnych receptorów GABA docelowych gatunków owadów: pcheł i much, działanie substancji fluralaner nie podlegało wpływowi oporności na dieldrynę.

W badaniach biologicznych *in vitro* substancja fluralaner nie podlegała wpływowi potwierdzonej terenowej oporności przeciwko amidynom (kleszcze), związkom fosforoorganicznym (kleszcze, roztocze), cyklodienom (kleszcze, pchły, muchy), makrocyklicznym laktonom (wszy morskie), fenylopirazonom (kleszcze, pchły), benzylofenylmocznikom (kleszcze), pyretroidom (kleszcze, roztocze) i karbaminianom (roztocze).

Produkt przyczynia się do zwalczania populacji środowiskowych pcheł w obszarach, do których mają dostęp psy poddawane leczeniu.

Nowo pojawiające się na psie pchły zabijane są przed wyprodukowaniem jaj zdolnych do przeżycia. Badanie *in vitro* wykazało ponadto, że bardzo niskie stężenie substancji fluralaner zatrzymuje u pcheł produkcję jaj zdolnych do przeżycia. Cykl życiowy pcheł zostaje przerwany w wyniku szybkiego pojawienia się efektu działania oraz długotrwałego utrzymywania się skutecznego działania skierowanego przeciwko dorosłym postaciom pcheł bytujących na zwierzęciu oraz zatrzymaniu produkcji jaj zdolnych do przeżycia.

#### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym, fluralaner podlega szybkiemu wchłanianiu osiągając najwyższe stężenie w osoczu w ciągu jednego dnia. Pokarm poprawia wchłanianie. Fluralaner podlega dystrybucji ogólnoustrojowej i osiąga najwyższe stężenie w tkance tłuszczowej, następnie w wątrobie, nerkach i tkance mięśniowej. Przedłużona trwałość i wolna eliminacja z osocza ( $t_{1/2} = 12$  dni) oraz brak ekstensywnego metabolizowania zapewniają utrzymywanie się skutecznego stężenia substancji fluralaner w okresie pomiędzy podaniami kolejnych dawek. Obserwowano indywidualne wahania parametrów  $C_{max}$  oraz  $t_{1/2}$ . Główną drogą eliminacji jest wydalanie niezmienionej substancji fluralaner wraz z kałem (~90% dawki). Wydalanie przez nerki jest drugorzędną drogą eliminacji.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Aromat wątroby wieprzowej  
Sacharoza  
Skrobia kukurydziana  
Sodu laurylosiarczan  
Disodu embonian jednowodny  
Magnezu stearynian  
Aspartam  
Glicerol  
Olej sojowy  
Makrogol 3350

### **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nieznane.

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Pudełko tekturowe z 1 blistrem z folii aluminiowej uszczelnionym folią wielowarstwową PET aluminium, zawierającym 1, 2 lub 4 tabletki do rozgryzania i żucia.  
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxtmeer  
HOLANDIA

## **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/13/158/001-015

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data pierwszego dopuszczenia do obrotu: 11/02/2014

Data ostatniego przedłużenia:

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU  
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB  
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Bravecto 112,5 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo małych psów (2 - 4,5 kg)  
Bravecto 250 mg roztwór do nakrapiania dla małych psów (>4,5 - 10 kg)  
Bravecto 500 mg roztwór do nakrapiania dla średnich psów (>10 - 20 kg)  
Bravecto 1000 mg roztwór do nakrapiania dla dużych psów (>20 - 40 kg)  
Bravecto 1400 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów (>40 - 56 kg)

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

### Substancja czynna:

Jeden ml zawiera 280 mg fluralaneru.

Jedna pipeta dostarcza:

	Zawartość pipety (ml)	Fluralaner (mg)
dla bardzo małych psów 2 - 4,5 kg	0,4	112,5
dla małych psów >4,5 - 10 kg	0,89	250
dla średnich psów >10 - 20 kg	1,79	500
dla dużych psów >20 - 40 kg	3,57	1000
dla bardzo dużych psów >40 - 56 kg	5,0	1400

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania.

Przejrzysty roztwór, bezbarwny do żółtego.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zwalczanie inwazji kleszczy i pcheł u psów.

Produkt leczniczy weterynaryjny jest ogólnoustrojowym środkiem owadobójczym i roztoczebójczym zapewniającym:

- natychmiastowe i trwałe działanie bójcze w stosunku do pcheł (*Ctenocephalides felis* i *Ctenocephalides canis*) przez okres 12 tygodni oraz
- natychmiastowe i trwałe działanie bójcze w stosunku do kleszczy (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* i *Dermacentor reticulatus*) przez okres 12 tygodni.

Pchły i kleszcze muszą przytwierdzić się do gospodarza i rozpocząć żerowanie, aby narazić się na działanie substancji czynnej.

Produkt może być stosowany jako element strategii leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS).

### 4.3 Przeciwwskazania



Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Pasożyty muszą rozpocząć żerowanie na organizmie gospodarza, aby wejść w kontakt z substancją fluralaner; z tego względu nie można wykluczyć ryzyka wystąpienia chorób przenoszonych przez pasożyty.

#### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

##### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć kontaktu z oczami zwierzęcia.

Nie stosować bezpośrednio na uszkodzenia skóry.

Nie należy splukiwać ani umożliwić psu, aby zanurzył się w wodzie lub pływał w ciekach wodnych w okresie 3 dni po leczeniu.

Z powodu braku odpowiednich danych, produkt leczniczy weterynaryjny nie powinien być stosowany u szceniąt w wieku poniżej ósmego tygodnia życia i/lub psów o masie ciała poniżej 2 kg.

Produktu nie należy podawać w odstępach krótszych niż 8 tygodni, ponieważ nie badano bezpieczeństwa produktu podawanego w krótszych odstępach czasu.

Produkt przeznaczony jest do podawania miejscowego i nie powinien być podawany doustnie.

##### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Niniejszy produkt jest szkodliwy po spożyciu. W celu uniemożliwienia dzieciom bezpośredniego dostępu do produktu, produkt należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu do czasu jego zastosowania. Zużyta pipetę należy niezwłocznie zutylizować. Po przypadkowym połknięciu należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Niniejszy produkt wiąże się ze skórą a także może wiązać się z powierzchniami w przypadku rozlania produktu.

U niewielkiej liczby osób po kontakcie ze skórą zgłaszano występowanie wysypek skórnych, mrowienia lub drętwienia. Do kontaktu może dojść zarówno bezpośrednio podczas posługiwania się produktem, jak i podczas kontaktu ze zwierzęciem poddanym leczeniu. W celu uniknięcia kontaktu podczas posługiwania się produktem i stosowania produktu należy stosować jednorazowe rękawiczki ochronne otrzymane z tym produktem w punkcie sprzedaży.

W przypadku kontaktu ze skórą, dotknięty obszar należy natychmiast umyć wodą z mydłem. W niektórych przypadkach zastosowanie wody z mydłem nie jest wystarczające do usunięcia produktu rozlanego na palce, z tego względu konieczne jest stosowanie rękawiczek.

Należy upewnić się, że miejsce podania na Twoim zwierzęciu nie jest już widoczne przed wznowieniem kontaktu z miejscem podania produktu. Obejmuje to przytulanie zwierzęcia i dzielenie łóżka ze zwierzęciem. Może upłynąć do 48 godzin zanim miejsce podania stanie się suche, lecz pozostaje widoczne przez dłuższy okres czasu.

Jeśli wystąpią reakcje skórne, należy skonsultować się z lekarzem oraz okazać mu opakowanie produktu.

Produkt może powodować podrażnienie oczu. W przypadku kontaktu z oczami, należy oczy natychmiast dokładnie przepłukać wodą.

Produkt jest wysoce łatwopalny. Przechowywać z dala od źródeł ciepła, iskier, otwartego ognia lub innych źródeł zapłonu.

W przypadku rozlania, na przykład na powierzchnię stołu lub na podłogę, nadmiar produktu należy usunąć chusteczką papierową oraz oczyścić obszar z zastosowaniem detergentu.

U niewielkiej liczby osób zgłaszano reakcje nadwrażliwości na produkt. Produkt nie powinien być stosowany przez osoby z nadwrażliwością na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą (patrz przeciwwskazania, część 4.3). Osoby z wrażliwą skórą lub ogólnie stwierdzoną alergią np. na inne produkty lecznicze weterynaryjne tego rodzaju powinny zachować ostrożność przy obchodzeniu się z produktem leczniczym weterynaryjnym a także zwierzętami poddanymi leczeniu.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

W badaniach klinicznych często obserwowano (1,2% leczonych psów) łagodne i przejściowe reakcje skórne w miejscu podania, takie jak rumień lub wyłysienia.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

#### 4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Wykazano bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego u psów hodowlanych, w czasie ciąży i laktacji. Może być stosowany u psów hodowlanych, w ciąży i w laktacji.

#### 4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

Fluralaner wiąże się w wysokim stopniu z białkami osocza i może współzawodniczyć z innymi substancjami czynnymi, które wiążą się w wysokim stopniu, takimi jak niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) oraz pochodna kumaryny - warfaryna. Inkubacja substancji fluralaner w obecności karprofenu lub warfaryny w osoczu psów w najwyższych przewidywanych stężeniach występujących w osoczu nie ograniczała stopnia wiązania z białkami substancji fluralaner, karprofenu czy warfaryny.

W trakcie badań laboratoryjnych i klinicznych badań terenowych nie obserwowano występowania interakcji pomiędzy produktem Bravecto roztwór do nakrapiania dla psów a rutynowo stosowanymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

#### 4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Przez nakrapianie.

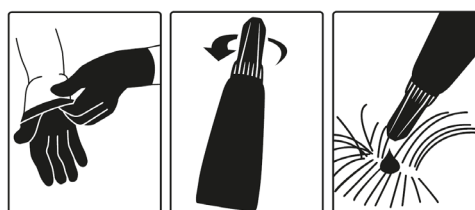
Bravecto należy podawać zgodnie z poniższą tabelą (odnoszącą się do dawki 25 - 56 mg fluralaner/kg m.c.):

Masa ciała psa (kg)	Moc i liczba pipet, które należy podać				
	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

Dla psów o masie ciała przekraczającej 56 kg należy zastosować połączenie dwóch pipet, które najlepiej odpowiadają masie ciała.

##### Sposób podania

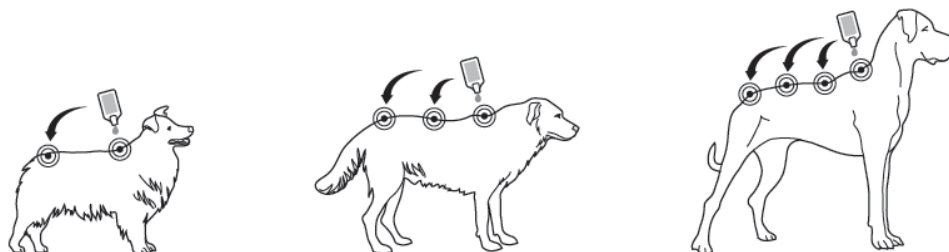
**Krok 1:** Bezpośrednio przed zastosowaniem należy otworzyć saszetkę i wyjąć pipetę. Załóż rękawiczki. W celu otworzenia pipetę należy trzymać u jej podstawy lub uchwycić za górną sztywną część poniżej nasadki w pozycji pionowej (czubkiem skierowanym ku górze). Nasadkę należy obrócić o pełen obrót zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara lub w kierunku odwrotnym do ruchu wskazówek zegara. Nasadka pozostaje na pipecie, jej



usunięcie nie jest możliwe. Pipeta jest otwarta i gotowa do podania gdy wyczuwalne jest zerwanie plomby.

**Krok 2:** W trakcie podawania produktu pies powinien stać lub leżeć z grzbietem ułożonym poziomo. Należy przyłożyć końcówkę pipety pionowo do skóry pomiędzy łopatkami psa.

**Krok 3:** Ścisnąć pipetę delikatnie i podać całą zawartość pipety bezpośrednio na skórę psa w jednym (kiedy objętość jest mała) lub kilku miejscach wzdłuż linii grzbietu psa od łopatki do podstawy ogona. Należy unikać podawania objętości większej niż 1 ml roztworu w którymkolwiek miejscu, ponieważ może to powodować spływanie lub skapywanie części roztworu z psa.



#### Schemat leczenia

W celu optymalnego zwalczania inwazji kleszczy i pcheł produkt powinien być podawany w odstępach 12 tygodni.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

Nie obserwowano występowania działań niepożądanych po miejscowym podaniu szczeniętom w wieku 8 - 9 tygodni, o masie ciała 2,0 - 3,7 kg, w dawce do pięciokrotnie wyższej od największej zalecanej (56 mg, 168 mg i 280 mg substancji fluralaner/kg m.c.), trzykrotnie, w odstępach czasu krótszych niż zalecane (podawanie co 8 tygodni).

Nie obserwowano negatywnego wpływu na rozrodczość oraz niekorzystnego wpływu na żywotność potomstwa podczas doustnego podawania substancji fluralaner psom rasy *Beagle*, w dawkach do trzykrotnie przekraczających najwyższą zalecaną dawkę (do 168 mg substancji fluralaner/kg m.c.).

Fluralaner był dobrze tolerowany przez psy rasy *Collie* z deficytem białka oporności wielolekowej 1 (MDR1 -/-), przy pojedynczym podaniu doustnym w dawce trzykrotnie przekraczającej dawkę zalecaną (168 mg/kg m.c.). Nie obserwowano objawów klinicznych mających związek z zastosowanym leczeniem.

#### **4.11 Okres(-y) karencji**

Nie dotyczy.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: produkty przeciw pasożytom zewnętrznym do podawania ogólnoustrojowego.

Kod ATCvet: QP53BE02.

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Fluralaner jest substancją roztoczobójczą oraz owadobójczą. U psów wykazuje skuteczne działanie przeciwko kleszczom (*Ixodes* spp., *Dermacentor* spp. i *Rhipicephalus sanguineus*) oraz przeciwko pchłom (*Ctenocephalides* spp.).

Skuteczne działanie rozpoczyna się w ciągu 8 godzin dla pcheł (*C. felis*) oraz w ciągu 12 godzin dla kleszczy (*I. ricinus*).

Fluralaner działa silnie przeciwko kleszczom i pchłom, które narażone są na kontakt w wyniku jego spożycia, co oznacza, że wykazuje aktywność ogólnoustrojową w stosunku do docelowych pasożytów.

Fluralaner jest silnym inhibitorem części układu nerwowego stawonogów, wykazuje działanie antagonistyczne w stosunku do bramkowanych ligandami kanałów chlorkowych (receptor GABA i receptor glutaminianowy).

W badaniach molekularnych receptorów GABA docelowych gatunków owadów pcheł i much, działanie substancji fluralaner nie podlegało wpływowi oporności na dieldrynę.

W badaniach biologicznych *in vitro* substancja fluralaner nie podlegała wpływowi potwierdzonej terenowej oporności przeciwko amidynom (kleszcze), związkom fosforoorganicznym (kleszcze, roztocze), cyklodienom (kleszcze, pchły, muchy), makrocyklicznym laktonom (wszy morskie), fenylopirazolonom (kleszcze, pchły), benzylofenylmocznikom (kleszcze), pyretroidom (kleszcze, roztocze) i karbaminianom (roztocze).

Produkt przyczynia się do zwalczania populacji środowiskowych pcheł w obszarach, do których mają dostęp psy poddawane leczeniu.

Nowo pojawiające się na psie pchły zabijane są przed wyprodukowaniem jaj zdolnych do przeżycia. Badanie *in vitro* wykazało także, że bardzo niskie stężenie substancji fluralaner zatrzymuje u pcheł produkcję jaj zdolnych do przeżycia. Cykl życiowy pcheł zostaje przerwany w wyniku szybkiego pojawienia się efektu działania oraz długotrwałego utrzymywania się skutecznego działania skierowanego przeciwko dorosłym postaciom pcheł bytujących na zwierzęciu oraz zatrzymaniu produkcji jaj zdolnych do przeżycia.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Fluralaner podlega szybkiemu wchłanianiu z miejsca podania zewnętrznego do włosów, skóry i tkanek położonych poniżej, skąd powoli wchłania się do układu naczyniowego. Plateau w osoczu obserwuje się pomiędzy 7 a 63 dniem po podaniu, po czym koncentracja powoli obniża się. Przedłużona trwałość i wolna eliminacja z osocza ( $t_{1/2} = 21$  dni) oraz brak ekstensywnego metabolizowania zapewniają utrzymywanie się skutecznego stężenia substancji fluralaner w okresie pomiędzy podaniami kolejnych dawek. Niezmieniony fluralaner wydalany jest z kałem oraz w niewielkiej mierze z moczem.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Dimetylacetylamid  
Glikofurol  
Dietyltoluamid (DEET)  
Aceton

### **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nieznane.

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania tego produktu leczniczego weterynaryjnego. Pipety należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym, aby zapobiec utracie rozpuszczalnika lub absorpcji wilgoci. Saszetki należy otwierać wyłącznie bezpośrednio przed użyciem.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Pipeta zawierająca dawkę wykonana z laminowanej folii aluminium/polipropylen, zamknięta zatyczką HDPE, zapakowana w saszetkę z laminowanej folii aluminiowej. Pudełko tekturowe zawiera 1 lub 2 pipety. Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Intervet International B. V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxtmeer  
Holandia

## **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11/02/2014.

## **10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

Nie dotyczy.

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Bravecto 112,5 mg roztwór do nakrapiania dla małych kotów (1,2 - 2,8 kg)

Bravecto 250 mg roztwór do nakrapiania dla średnich kotów (>2,8 - 6,25 kg)

Bravecto 500 mg roztwór do nakrapiania dla dużych kotów (>6,25 - 12,5 kg)

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

### Substancja czynna:

Jeden ml zawiera 280 mg fluralaneru.

Jedna pipeta dostarcza:

	Zawartość pipety (ml)	Fluralaner (mg)
dla małych kotów 1,2 - 2,8 kg	0,4	112,5
dla średnich kotów >2,8 - 6,25 kg	0,89	250
dla dużych kotów >6,25 - 12,5 kg	1,79	500

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania.

Przejrzysty roztwór, bezbarwny do żółtego.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zwalczanie inwazji kleszczy i pcheł u kotów.

Produkt leczniczy weterynaryjny jest ogólnoustrojowym środkiem owadobójczym i roztoczobójczym zapewniającym natychmiastowe i trwałe działanie bójcze w stosunku do pcheł (*Ctenocephalides felis*) oraz kleszczy (*Ixodes ricinus*) przez okres 12 tygodni.

Pchły i kleszcze muszą przytwierdzić się do gospodarza i rozpocząć żerowanie, aby narazić się na działanie substancji czynnej.

Produkt może być stosowany jako element strategii leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS).

### 4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Pasożyty muszą rozpocząć żerowanie na organizmie gospodarza, aby wejść w kontakt z substancją fluralaner; z tego względu nie można wykluczyć ryzyka wystąpienia chorób przenoszonych przez

pasożyty.

#### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

##### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć kontaktu z oczami zwierzęcia. Nie stosować bezpośrednio na uszkodzenia skóry.

Z powodu braku odpowiednich danych, produkt leczniczy weterynaryjny nie powinien być stosowany u kociąt w wieku poniżej 11 tygodnia życia i/lub kotów o masie ciała poniżej 1,2 kg.

Produktu nie należy podawać w odstępach krótszych niż 8 tygodni, ponieważ nie badano bezpieczeństwa produktu podawanego w krótszych odstępach czasu.

Produkt przeznaczony jest do podawania miejscowego i nie powinien być podawany doustnie.

Nie należy dopuścić, aby zwierzęta poddane niedawno leczeniu czyściły sobie nawzajem okrywę włosową.

##### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Niniejszy produkt jest szkodliwy po spożyciu. W celu uniemożliwienia dzieciom bezpośredniego dostępu do produktu, produkt należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu do czasu jego zastosowania. Zużyta pipetę należy niezwłocznie zutylizować. Po przypadkowym połknięciu należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Niniejszy produkt wiąże się ze skórą a także może wiązać się z powierzchniami w przypadku rozlania produktu.

U niewielkiej liczby osób po kontakcie ze skórą zgłaszano występowanie wysypek skórnych, mrowienia lub drętwienia. Do kontaktu może dojść zarówno bezpośrednio podczas posługiwania się produktem, jak i podczas kontaktu ze zwierzęciem poddanym leczeniu. W celu uniknięcia kontaktu podczas posługiwania się produktem i stosowania produktu należy stosować jednorazowe rękawiczki ochronne otrzymane z tym produktem w punkcie sprzedaży.

W przypadku kontaktu ze skórą, dotknięty obszar należy natychmiast umyć wodą z mydłem. W niektórych przypadkach zastosowanie wody z mydłem nie jest wystarczające do usunięcia produktu rozlanego na palce, z tego względu konieczne jest stosowanie rękawiczek.

Należy upewnić się, że miejsce podania na Twoim zwierzęciu nie jest już widoczne przed wznowieniem kontaktu z miejscem podania produktu. Obejmuje to przytulanie zwierzęcia i dzielenie łóżka ze zwierzęciem. Może upłynąć do 48 godzin zanim miejsce podania stanie się suche, lecz pozostaje widoczne przez dłuższy okres czasu.

Jeśli wystąpią reakcje skórne, należy skonsultować się z lekarzem oraz okazać mu opakowanie produktu.

Produkt może powodować podrażnienie oczu. W przypadku kontaktu z oczami, należy oczy natychmiast dokładnie przepłukać wodą.

Produkt jest wysoce łatwopalny. Przechowywać z dala od źródeł ciepła, iskier, otwartego ognia lub innych źródeł zapłonu.

W przypadku rozlania, na przykład na powierzchnię stołu lub na podłogę, nadmiar produktu należy usunąć chusteczką papierową oraz oczyścić obszar z zastosowaniem detergentu.

U niewielkiej liczby osób zgłaszano reakcje nadwrażliwości na produkt. Produkt nie powinien być stosowany przez osoby z nadwrażliwością na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą (patrz przeciwwskazania, część 4.3). Osoby z wrażliwą skórą lub ogólnie stwierdzoną alergią np. na inne produkty lecznicze weterynaryjne tego rodzaju powinny zachować ostrożność przy obchodzeniu się z produktem leczniczym weterynaryjnym a także zwierzętami poddanymi leczeniu.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

W badaniach klinicznych często obserwowano (2,2% leczonych kotów) łagodne i przejściowe reakcje skórne w miejscu podania, takie jak rumień i świąd lub wyłysienia.

W krótkim okresie po podaniu niezbyt często obserwowano następujące, inne objawy: apatia/drżenia/anoreksja (0,9% leczonych kotów) lub wymioty/nadmierne ślinienie się (0,4% leczonych kotów).



Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

#### 4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

#### 4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

Fluralaner wiąże się w wysokim stopniu z białkami osocza i może współzawodniczyć z innymi substancjami czynnymi, które wiążą się w wysokim stopniu, takimi jak niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) oraz pochodna kumaryny - warfaryna. Inkubacja substancji fluralaner w obecności karprofenu lub warfaryny w osoczu psów w najwyższych przewidywanych stężeniach występujących w osoczu nie ograniczała stopnia wiązania z białkami substancji fluralaner, karprofenu czy warfaryny.

W trakcie badań laboratoryjnych i klinicznych badań terenowych nie obserwowano występowania interakcji pomiędzy produktem Bravecto roztwór do nakrapiania dla kotów a rutynowo stosowanymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

#### 4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Przez nakrapianie.

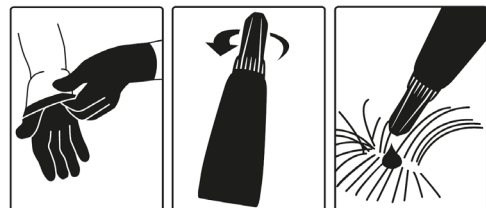
Bravecto należy podawać zgodnie z poniższą tabelą (odnoszącą się do dawki 40 - 94 mg fluralaner/kg m.c.):

Masa ciała kota (kg)	Moc i liczba pipet, które należy podać		
	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

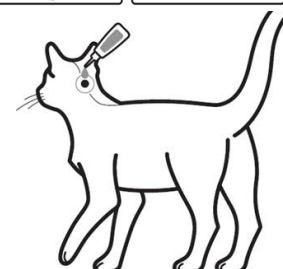
Dla kotów o masie ciała przekraczającej 12,5 kg należy zastosować połączenie dwóch pipet, które najlepiej odpowiadają masie ciała.

##### Sposób podania

**Krok 1:** Bezpośrednio przed zastosowaniem należy otworzyć saszetkę i wyjąć pipetę. Załóż rękawiczki. W celu otworzenia pipety należy trzymać u jej podstawy lub uchwycić za górną sztywną część poniżej nasadki w pozycji pionowej (czubkiem skierowanym ku górze). Nasadkę *twist-and-use* należy obrócić o pełen obrót zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara lub w kierunku odwrotnym do ruchu wskazówek zegara. Nasadka pozostaje na pipecie, jej usunięcie nie jest możliwe. Pipeta jest otwarta i gotowa do podania gdy wyczuwalne jest zerwanie plomby.



**Krok 2:** W celu ułatwienia podania, w trakcie podawania produktu kot powinien stać lub leżeć z grzbietem ułożonym poziomo. Należy przyłożyć końcówkę pipety do podstawy czaszki kota.



**Krok 3:** Ścisnąć pipetę delikatnie i podać całą zawartość pipety bezpośrednio na skórę kota. Produkt należy podawać kotom o masie ciała do 6,25 kg w jednym miejscu u podstawy czaszki oraz w dwóch miejscach kotom o masie ciała wyższej niż 6,25 kg.

#### Schemat leczenia

W celu optymalnego zwalczania inwazji kleszczy i pcheł produkt powinien być podawany w odstępach 12 tygodni.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

Nie obserwowano występowania działań niepożądanych po miejscowym podaniu kociętom w wieku 11 - 13 tygodni, o masie ciała 1,2 - 1,5 kg, w dawce do pięciokrotnie wyższej od największej zalecanej (93 mg, 279 mg i 465 mg substancji fluralaner/kg m.c.), trzykrotnie, w odstępach czasu krótszych niż zalecane (podawanie co 8 tygodni).

Doustne pobranie produktu w najwyższej zalecanej dawce 93 mg fluralanera/kg m.c. było dobrze tolerowane przez koty, oprócz samoograniczającego się nadmiernego ślinienia się oraz kaszlu lub wymiotów występujących bezpośrednio po podaniu.

#### **4.11 Okres(-y) karencji**

Nie dotyczy.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: produkty przeciw pasożytom zewnętrznym do podawania ogólnoustrojowego.

Kod ATCvet: QP53BE02.

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Fluralaner jest substancją roztoczobójczą oraz owadobójczą. U kotów wykazuje skuteczne działanie przeciwko kleszczom (*Ixodes* spp.) oraz przeciwko pchłom (*Ctenocephalides* spp.).

Skuteczne działanie rozpoczyna się w ciągu 12 godzin dla pcheł (*C. felis*) oraz w ciągu 48 godzin dla kleszczy (*I. ricinus*).

Fluralaner działa silnie przeciwko kleszczom i pchłom, które narażone są na kontakt w wyniku jego spożycia, co oznacza, że wykazuje aktywność ogólnoustrojową w stosunku do docelowych pasożytów.

Fluralaner jest silnym inhibitorem części układu nerwowego stawonogów, wykazuje działanie antagonistyczne w stosunku do bramkowanych ligandami kanałów chlorkowych (receptor GABA i receptor glutaminianowy).

W badaniach molekularnych receptorów GABA docelowych gatunków owadów pcheł i much, działanie substancji fluralaner nie podlegało wpływowi oporności na dieldrynę.

W badaniach biologicznych *in vitro* substancja fluralaner nie podlegała wpływowi potwierdzonej terenowej oporności przeciwko amidynom (kleszcze), związkom fosforoorganicznym (kleszcze, roztocze), cyklodienom (kleszcze, pchły, muchy), makrocyklicznym laktonom (wszy morskie), fenylopirazonom (kleszcze, pchły), benzylofenylmocznikom (kleszcze), pyretroidom (kleszcze, roztocze) i karbaminianom (roztocze).

Produkt przyczynia się do zwalczania populacji środowiskowych pcheł w obszarach, do których mają dostęp koty poddawane leczeniu.

Nowo pojawiające się na kocie pchły zabijane są przed wyprodukowaniem jaj zdolnych do przeżycia. Badanie *in vitro* wykazało także, że bardzo niskie stężenie substancji fluralaner zatrzymuje u pcheł produkcję jaj zdolnych do przeżycia. Cykl życiowy pcheł zostaje przerwany w wyniku szybkiego pojawienia się efektu działania oraz długotrwałego utrzymywania się skutecznego działania skierowanego przeciwko dorosłym postaciom pcheł bytujących na zwierzęciu oraz zatrzymaniu produkcji jaj zdolnych do przeżycia.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Fluralaner podlega szybkiemu wchłanianiu ogólnoustrojowemu z miejsca podania zewnętrznego osiągając najwyższe stężenie w osoczu pomiędzy 3 a 21 dniem od podania. Przedłużona trwałość i wolna eliminacja z osocza ( $t_{1/2} = 12$  dni) oraz brak ekstensywnego metabolizowania zapewniają utrzymywanie się skutecznego stężenia substancji fluralaner w okresie pomiędzy podaniami kolejnych dawek. Niezmieniony fluralaner wydalany jest z kałem oraz w niewielkiej mierze z moczem.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Dimetylacetamid  
Glikofurol  
Dietyltoluamid (DEET)  
Aceton

### **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nieznane.

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania tego produktu leczniczego weterynaryjnego. Pipety należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym, aby zapobiec utracie rozpuszczalnika lub absorpcji wilgoci. Saszetki należy otwierać wyłącznie bezpośrednio przed użyciem.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Pipeta zawierająca dawkę wykonana z laminowanej folii aluminium/polipropylen, zamknięta zatyczką HDPE, zapakowana w saszetkę z laminowanej folii aluminiowej. Pudełko tekturowe zawiera 1 lub 2 pipety. Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezwyżytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU  
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11/02/2014.

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU  
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB  
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.

## **ANEKS II**

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

## **A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

### **Tabletki do rozgryzania i żucia**

Intervet GesmbH  
Siemensstrasse 107  
1210 Wiedeń  
AUSTRIA

### **Roztwór do nakrapiania**

Intervet Productions  
Rue de Lyons  
27460 Igoville  
FRANCJA

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

Wydrukowana ulotka informacyjna produktu leczniczego musi zawierać nazwę i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie danej serii.

## **B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

## **C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

Nie dotyczy.

### **ANEKS III**

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**



## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Bravecto 112,5 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla bardzo małych psów (2-4,5 kg)  
Bravecto 250 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla małych psów (>4,5-10 kg)  
Bravecto 500 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla średnich psów (>10-20 kg)  
Bravecto 1000 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla dużych psów (>20-40 kg)  
Bravecto 1400 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla bardzo dużych psów (>40-56 kg)  
fluralaner

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

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

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka do rozgryzania i żucia

### 4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 tabletka do rozgryzania i żucia  
2 tabletki do rozgryzania i żucia  
4 tabletki do rozgryzania i żucia

### 5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies

### 6. WSKAZANIA LECZNICZE

### 7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.  
Podanie doustne.

### 8. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (EXP): {miesiąc/rok}

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt.  
Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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. NUMER SERII**

Nr serii (Lot): {numer}

**MINIMALNA ILOŚĆ INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB  
OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**Blister**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

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. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Intervet International B.V.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP: {miesiąc/rok}

**4. NUMER SERII**

Lot: {numer}

**5. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt.

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Bravecto 112,5 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo małych psów (2 - 4,5 kg)

Bravecto 250 mg roztwór do nakrapiania dla małych psów (>4,5 - 10 kg)

Bravecto 500 mg roztwór do nakrapiania dla średnich psów (>10 - 20 kg)

Bravecto 1000 mg roztwór do nakrapiania dla dużych psów (>20 - 40 kg)

Bravecto 1400 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów (>40 - 56 kg)

fluralaner

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

fluralaner 112,5 mg

fluralaner 250 mg

fluralaner 500 mg

fluralaner 1000 mg

fluralaner 1400 mg

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania.

### 4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

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. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

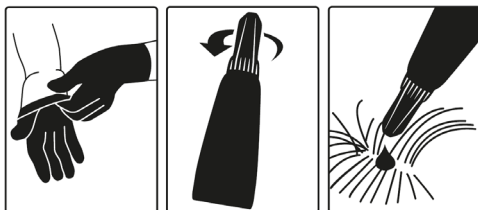
### 6. WSKAZANIA LECZNICZE

### 7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przez nakrapianie.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

Zatyczka nie odłącza się.



## 8. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

## 9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

W celu uniemożliwienia dzieciom dostępu do produktu, produkt należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu do czasu jego zastosowania. Unikać kontaktu ze skórą, ustami i/lub oczami. Nie dotykać miejsca podania do czasu, gdy nie jest już widoczne.

Podczas posługiwania się produktem i stosowania produktu należy stosować rękawiczki.

Należy przeczytać ulotkę w celu zapoznania się z pełną informacją dotyczącą bezpieczeństwa użytkownika.

## 10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP): {miesiąc/rok}

## 11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

## 12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

## 13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

## 14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

## 15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

**16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

**17. NUMER SERII**

Nr serii (Lot): {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

Saszetka

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Bravecto 112,5 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo małych psów (2 - 4,5 kg)  
Bravecto 250 mg roztwór do nakrapiania dla małych psów (>4,5 - 10 kg)  
Bravecto 500 mg roztwór do nakrapiania dla średnich psów (>10 - 20 kg)  
Bravecto 1000 mg roztwór do nakrapiania dla dużych psów (>20 - 40 kg)  
Bravecto 1400 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów (>40 - 56 kg)  
fluralaner

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)**

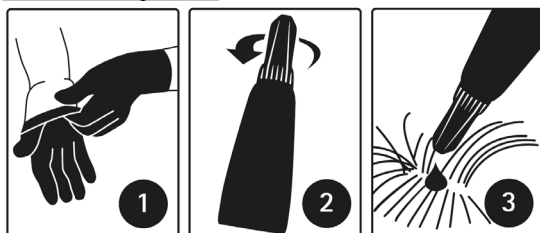
fluralaner 112,5 mg  
fluralaner 250 mg  
fluralaner 500 mg  
fluralaner 1000 mg  
fluralaner 1400 mg

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
DAWEK**

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

**4. DROGA (-I) PODANIA**

Przez nakrapianie.



1. Załóż rękawiczki. 2. Obróć zatyczkę (zatyczki nie można usunąć). 3. Podaj na skórę.  
Przechowuj pipetę w saszetce do momentu użycia.

**5. OKRES(-Y) KARENCCI**

Nie dotyczy.

**6. NUMER SERII**



Lot: {numer}

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP: {miesiąc/rok}

**8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”**

Wyłącznie dla zwierząt.

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Bravecto 112,5 mg roztwór do nakrapiania dla małych kotów (1,2 - 2,8 kg)  
Bravecto 250 mg roztwór do nakrapiania dla średnich kotów (>2,8 - 6,25 kg)  
Bravecto 500 mg roztwór do nakrapiania dla dużych kotów (>6,25 - 12,5 kg)  
fluralaner

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

fluralaner 112,5 mg  
fluralaner 250 mg  
fluralaner 500 mg

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania.

### 4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

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

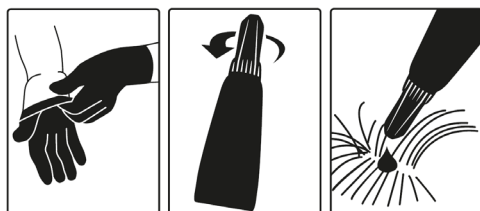
### 5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty

### 6. WSKAZANIA LECZNICZE

### 7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przez nakrapianie.  
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.  
Zatyczka nie odłącza się.



**8. OKRES(-Y) KARENCCI**

Nie dotyczy.

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

W celu uniemożliwienia dzieciom dostępu do produktu, produkt należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu do czasu jego zastosowania. Unikać kontaktu ze skórą, ustami i/lub oczami. Nie dotykać miejsca podania do czasu, gdy nie jest już widoczne.

Podczas posługiwania się produktem i stosowania produktu należy stosować rękawiczki.

Należy przeczytać ulotkę w celu zapoznania się z pełną informacją dotyczącą bezpieczeństwa użytkownika.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (EXP): {miesiąc/rok}

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

<b>17. NUMER SERII</b>
------------------------

Nr serii (Lot): {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

Saszетка

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Bravecto 112,5 mg roztwór do nakrapiania dla małych kotów (1,2 - 2,8 kg)  
Bravecto 250 mg roztwór do nakrapiania dla średnich kotów (>2,8 - 6,25 kg)  
Bravecto 500 mg roztwór do nakrapiania dla dużych kotów (>6,25 - 12,5 kg)  
fluralaner

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)**

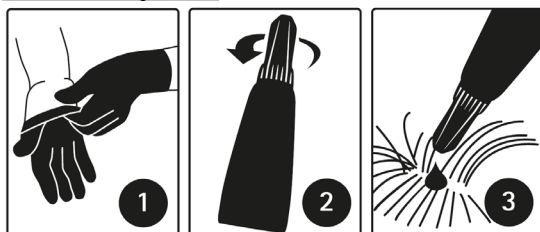
fluralaner 112,5 mg  
fluralaner 250 mg  
fluralaner 500 mg

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
DAWEK**

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

**4. DROGA (-I) PODANIA**

Przez nakrapianie.



1. Załóż rękawiczki. 2. Obróć zatyczkę (zatyczki nie można usunąć). 3. Podaj na skórę.  
Przechowuj pipetę w saszetce do momentu użycia.

**5. OKRES(-Y) KARENCJI**

Nie dotyczy.

**6. NUMER SERII**

Lot: {numer}

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP: {miesiąc/rok}

**8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”**

Wyłącznie dla zwierząt.

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA:

- Bravecto 112,5 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla bardzo małych psów (2-4,5 kg)
- Bravecto 250 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla małych psów (>4,5-10 kg)
- Bravecto 500 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla średnich psów (>10-20 kg)
- Bravecto 1000 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla dużych psów (>20-40 kg)
- Bravecto 1400 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla bardzo dużych psów (>40-56 kg)

### 1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Intervet GesmbH  
Siemensstrasse 107  
1210 Wiedeń  
AUSTRIA

### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

- Bravecto 112,5 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla bardzo małych psów (2-4,5 kg)
- Bravecto 250 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla małych psów (>4,5-10 kg)
- Bravecto 500 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla średnich psów (>10-20 kg)
- Bravecto 1000 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla dużych psów (>20-40 kg)
- Bravecto 1400 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla bardzo dużych psów (>40-56 kg)

fluralaner

### 3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jedna tabletki do rozgryzania i żucia Bravecto zawiera:

Bravecto tabletki do rozgryzania i żucia	Fluralaner (mg)
dla bardzo małych psów (2-4,5 kg)	112,5
dla małych psów (>4,5-10 kg)	250
dla średnich psów (>10-20 kg)	500
dla dużych psów (>20-40 kg)	1000
dla bardzo dużych psów (>40-56 kg)	1400

Jasnobrązowa do ciemnobrązowej tabletki o gładkiej lub nieznacznie chropowatej powierzchni, o okrągłym kształcie. Mogą być widoczne marmurkowatość, cętki lub obie te cechy.

### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Zwalczanie inwazji kleszczy i pcheł u psów.

Produkt leczniczy weterynaryjny jest ogólnoustrojowym środkiem owadobójczym i roztoczebójczym zapewniającym:

- natychmiastowe i trwałe działanie bójcze w stosunku do pcheł (*Ctenocephalides felis*), przez okres 12 tygodni,



- natychmiastowe i trwałe działanie bójcze w stosunku do kleszczy *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* i *D. variabilis*, przez okres 12 tygodni,
- natychmiastowe i trwałe działanie bójcze w stosunku do kleszczy *Rhipicephalus sanguineus*, przez okres 8 tygodni.

Pchły i kleszcze muszą przytwierdzić się do gospodarza i rozpocząć żerowanie, aby narazić się na działanie substancji czynnej. Działanie rozpoczyna się w ciągu 8 godzin od rozpoczęcia żerowania pcheł (*C. felis*) oraz w ciągu 12 godzin od rozpoczęcia żerowania przez kleszcze (*I. ricinus*).

Produkt może być stosowany jako element strategii leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS).

## 5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

## 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W przebiegu badań klinicznych często obserwowano (1,6 % leczonych psów) łagodnie wyrażone i przejściowe objawy żołądkowo-jelitowe takie jak biegunka, wymioty, brak apetytu i ślinienie się.

W zgłoszeniach pojedynczych przypadków działania niepożądanego (nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego) bardzo rzadko donoszono o występowaniu drgawek i letargu.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

## 7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

## 8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne.

Tabletki do rozgryzania i żucia Bravecto należy podawać zgodnie z poniższą tabelą (odnoszącą się do dawki 25 - 56 mg fluralaner / kg m.c. w zakresie jednej grupy wagowej):

Masa ciała psa (kg)	Moc i liczba tabletek, które należy podać				
	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		

Masa ciała psa (kg)	Moc i liczba tabletek, które należy podać				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1000 mg	Bravecto 1400 mg
>20-40				1	
>40-56					1

Dla psów o masie ciała przekraczającej 56 kg, należy zastosować połączenie dwóch tabletek, które najlepiej odpowiadają masie ciała.

## 9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Nie należy łamać i dzielić tabletek do rozgryzania i żucia.

Tabletki do rozgryzania i żucia Bravecto należy podawać w czasie zbliżonym do pory karmienia lub w trakcie karmienia.

Bravecto jest tabletką do rozgryzania i żucia i jest chętnie akceptowany przez większość psów. Jeśli tabletkę nie zostanie spożyta dobrowolnie przez psa, można ją podać wraz z karmą lub bezpośrednio do pyska. Należy obserwować psa podczas podawania produktu, aby upewnić się, że tabletkę została połknięta.

### Schemat leczenia:

W celu optymalnego zwalczania inwazji pcheł produkt leczniczy weterynaryjny powinien być podawany w odstępach 12 tygodni. W celu optymalnego zwalczania inwazji kleszczy, czas pomiędzy podaniem kolejnych dawek będzie zależny od gatunku kleszczy. Patrz punkt 4.

## 10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

## 11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Ten produkt leczniczy weterynaryjny nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania. Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności, który jest podany na blistrze po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

### Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Pasożyty muszą rozpocząć żerowanie na organizmie gospodarza, aby wejść w kontakt z substancją fluralaner, z tego względu nie można wykluczyć ryzyka wystąpienia choroby przenoszonej przez pasożyty.

### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

U psów z wcześniej istniejącą padaczką należy stosować z zachowaniem ostrożności.

Z powodu braku odpowiednich danych, produkt nie powinien być stosowany u szceniąt w wieku poniżej ósmego tygodnia życia i/lub psów o masie ciała poniżej 2 kg.

Produktu nie należy podawać w odstępach krótszych niż 8 tygodni, ponieważ nie badano bezpieczeństwa produktu podawanego w krótszych odstępach czasu.

### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

W celu uniemożliwienia dzieciom bezpośredniego dostępu do produktu, produkt należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu do czasu jego zastosowania.

Nie jeść, nie pić i nie palić podczas stosowania produktu.  
Bezpośrednio po zastosowaniu produktu należy dokładnie umyć ręce wodą z mydłem.

#### Ciąża, laktacja i płodność:

Produkt leczniczy weterynaryjny może być stosowany u psów hodowlanych oraz w czasie ciąży i okresie laktacji.

#### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Fluralaner wiąże się w wysokim stopniu z białkami osocza i może współzawodniczyć z innymi substancjami czynnymi, które wiążą się w wysokim stopniu z białkami osocza, takimi jak niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) oraz pochodną kumaryny - warfaryną. Inkubacja substancji fluralaner w obecności karprofenu lub warfaryny w osoczu psów w najwyższych przewidywanych stężeniach występujących w osoczu nie ograniczała stopnia wiązania z białkami substancji fluralaner, karprofenu czy warfaryny.

W trakcie klinicznych badań terenowych nie obserwowano występowania interakcji pomiędzy produktem Bravecto tabletki do rozgryzania i żucia dla psów a rutynowo stosowanymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

#### Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Wykazano bezpieczeństwo stosowania produktu u zwierząt hodowlanych, w czasie ciąży oraz w okresie laktacji przy podawaniu produktu w dawkach do trzykrotnie wyższych od najwyższej zalecanej dawki.

Wykazano bezpieczeństwo stosowania produktu u szczeniąt w wieku 8 - 9 tygodni, o masie ciała 2,0 - 3,6 kg, otrzymujących dawkę do pięciokrotnie wyższą od największej zalecanej, trzykrotnie w odstępach czasu krótszych niż zalecane (podawanie co 8 tygodni).

Produkt leczniczy weterynaryjny był dobrze tolerowany przez psy rasy *Collie* z deficytem białka oporności wielolekowej 1 (MDR1 -/-) przy pojedynczym podaniu doustnym w dawce przekraczającej trzykrotnie dawkę zalecaną.

#### Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

### **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

Szczegółowe informacje dotyczące tego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. INNE INFORMACJE**

Produkt przyczynia się do zwalczania populacji pcheł w środowisku bytowania psów poddanych leczeniu.

Pudełko tekturowe z 1 blistrem z folii aluminiowej uszczelnionym folią wielowarstwową PET aluminium, zawierającym 1, 2 lub 4 tabletki do rozgryzania i żucia.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

## ULOTKA INFORMACYJNA:

**Bravecto 112,5 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo małych psów (2 - 4,5 kg)**

**Bravecto 250 mg roztwór do nakrapiania dla małych psów (>4,5 - 10 kg)**

**Bravecto 500 mg roztwór do nakrapiania dla średnich psów (>10 - 20 kg)**

**Bravecto 1000 mg roztwór do nakrapiania dla dużych psów (>20 - 40 kg)**

**Bravecto 1400 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów (>40 - 56 kg)**

### 1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Intervet International B. V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Intervet Productions

Rue de Lyons

27460 Igoville

FRANCJA

Intervet UK Limited

Walton Manor, Walton,

Milton Keynes,

Buckinghamshire, MK7 7AJ

Zjednoczone Królestwo

### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Bravecto 112,5 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo małych psów (2 - 4,5 kg)

Bravecto 250 mg roztwór do nakrapiania dla małych psów (>4,5 - 10 kg)

Bravecto 500 mg roztwór do nakrapiania dla średnich psów (>10 - 20 kg)

Bravecto 1000 mg roztwór do nakrapiania dla dużych psów (>20 - 40 kg)

Bravecto 1400 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów (>40 - 56 kg)

fluralaner

### 3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jeden ml zawiera 280 mg fluralaneru.

Jedna pipeta dostarcza:

	Zawartość pipety (ml)	Fluralaner (mg)
dla bardzo małych psów 2 - 4,5 kg	0,4	112,5
dla małych psów >4,5 - 10 kg	0,89	250
dla średnich psów >10 - 20 kg	1,79	500
dla dużych psów >20 - 40 kg	3,57	1000
dla bardzo dużych psów >40 - 56 kg	5,0	1400

Przejrzysty roztwór, bezbarwny do żółtego.

### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Zwalczanie inwazji kleszczy i pcheł u psów.

Produkt leczniczy weterynaryjny jest ogólnoustrojowym środkiem owadobójczym i roztoczobójczym zapewniającym:

- natychmiastowe i trwałe działanie bójcze w stosunku do pcheł (*Ctenocephalides felis* i *C. canis*) przez okres 12 tygodni oraz
- natychmiastowe i trwałe działanie bójcze w stosunku do kleszczy (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* i *Dermacentor reticulatus*) przez okres 12 tygodni.

Pchły i kleszcze muszą przytwierdzić się do gospodarza i rozpocząć żerowanie, aby narazić się na działanie substancji czynnej.

Produkt może być stosowany jako element strategii leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS).

## **5. PRZECIWWSKAZANIA**

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

## **6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

W badaniach klinicznych często obserwowano (1,2% leczonych psów) łagodne i przejściowe reakcje skórne w miejscu podania, takie jak rumień lub wyłysienia.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Psy

## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA**

Przez nakrapianie.

Bravecto należy podawać zgodnie z poniższą tabelą (odnoszącą się do dawki 25 - 56 mg fluralaner/kg m.c.):

Masa ciała psa (kg)	Moc i liczba pipet, które należy podać				
	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	

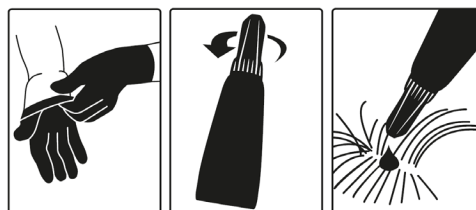
Masa ciała psa (kg)	Moc i liczba pipet, które należy podać				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1000 mg	Bravecto 1400 mg
>40 - 56					1

Dla psów o masie ciała przekraczającej 56 kg należy zastosować połączenie dwóch pipet, które najlepiej odpowiadają masie ciała.

## 9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

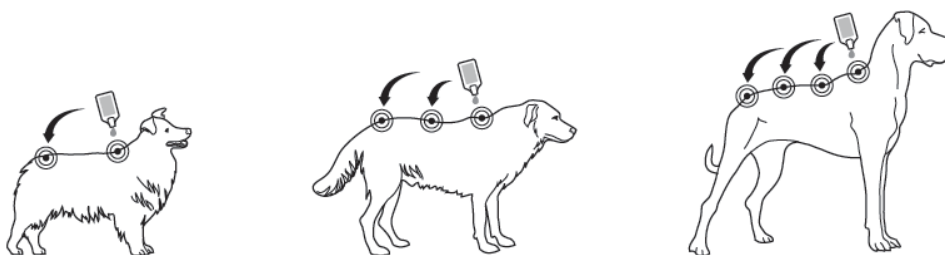
### Sposób podania

**Krok 1:** Bezpośrednio przed zastosowaniem należy otworzyć saszetkę i wyjąć pipetę. Załóż rękawiczki. W celu otwarcia pipetę należy trzymać u jej podstawy lub uchwycić za górną sztywną część poniżej nasadki w pozycji pionowej (czubkiem skierowanym ku górze). Nasadkę *twist-and-use* należy obrócić o pełen obrót zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara lub w kierunku odwrotnym do ruchu wskazówek zegara. Nasadka pozostaje na pipecie, jej usunięcie nie jest możliwe. Pipeta jest otwarta i gotowa do podania gdy wyczuwalne jest zerwanie plomby.



**Krok 2:** W trakcie podawania produktu pies powinien stać lub leżeć z grzbietem ułożonym poziomo. Należy przyłożyć końcówkę pipety pionowo do skóry pomiędzy łopatkami psa.

**Krok 3:** Ścisnąć pipetę delikatnie i podać całą zawartość pipety bezpośrednio na skórę psa w jednym (kiedy objętość jest mała) lub kilku miejscach wzdłuż linii grzbietu psa od łopatki do podstawy ogona. Należy unikać podawania objętości większej niż 1 ml roztworu w którymkolwiek miejscu, ponieważ może to powodować spływanie lub skapywanie części roztworu z psa.



### Schemat leczenia

W celu optymalnego zwalczania inwazji kleszczy i pcheł produkt powinien być podawany w odstępach 12 tygodni.

## 10. OKRES(-Y) KARENCCI

Nie dotyczy.

## 11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania tego produktu leczniczego weterynaryjnego. Pipety należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym, aby zapobiec utracie rozpuszczalnika lub absorpcji wilgoci. Saszetki należy otwierać wyłącznie bezpośrednio przed użyciem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

### Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Pasożyty muszą rozpocząć żerowanie na organizmie gospodarza, aby wejść w kontakt z substancją fluralaner; z tego względu nie można wykluczyć ryzyka wystąpienia chorób przenoszonych przez pasożyty.

### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć kontaktu z oczami zwierzęcia. Nie stosować bezpośrednio na uszkodzenia skóry. Nie należy splukiwać ani umożliwić psu, aby zanurzył się w wodzie lub pływał w ciekach wodnych w okresie 3 dni po leczeniu.

Z powodu braku odpowiednich danych, produkt leczniczy weterynaryjny nie powinien być stosowany u szceniąt w wieku poniżej ósmego tygodnia życia i/lub psów o masie ciała poniżej 2 kg.

Produktu nie należy podawać w odstępach krótszych niż 8 tygodni, ponieważ nie badano bezpieczeństwa produktu podawanego w krótszych odstępach czasu.

Produkt przeznaczony jest do podawania miejscowego i nie powinien być podawany doustnie.

### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Niniejszy produkt jest szkodliwy po spożyciu. W celu uniemożliwienia dzieciom bezpośredniego dostępu do produktu, produkt należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu do czasu jego zastosowania. Zużyta pipetę należy niezwłocznie zutylizować. Po przypadkowym połknięciu należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Niniejszy produkt wiąże się ze skórą a także może wiązać się z powierzchniami w przypadku rozlania produktu.

U niewielkiej liczby osób po kontakcie ze skórą zgłaszano występowanie wysypek skórnych, mrowienia lub drętwienia. Do kontaktu może dojść zarówno bezpośrednio podczas posługiwania się produktem, jak i podczas kontaktu ze zwierzęciem poddanym leczeniu. W celu uniknięcia kontaktu podczas posługiwania się produktem i stosowania produktu należy stosować jednorazowe rękawiczki ochronne otrzymane z tym produktem w punkcie sprzedaży.

W przypadku kontaktu ze skórą, dotknięty obszar należy natychmiast umyć wodą z mydłem. W niektórych przypadkach zastosowanie wody z mydłem nie jest wystarczające do usunięcia produktu rozlanego na palce, z tego względu konieczne jest stosowanie rękawiczek.

Należy upewnić się, że miejsce podania na Twoim zwierzęciu nie jest już widoczne przed wznowieniem kontaktu z miejscem podania produktu. Obejmuje to przytulanie zwierzęcia i dzielenie łóżka ze zwierzęciem. Może upłynąć do 48 godzin zanim miejsce podania stanie się suche, lecz pozostaje widoczne przez dłuższy okres czasu.

Jeśli wystąpią reakcje skórne, należy skonsultować się z lekarzem oraz okazać mu opakowanie produktu.

Produkt może powodować podrażnienie oczu. W przypadku kontaktu z oczami, należy oczy natychmiast dokładnie przepłukać wodą.

Produkt jest wysoce łatwopalny. Przechowywać z dala od źródeł ciepła, iskier, otwartego ognia lub innych źródeł zapłonu.

W przypadku rozlania, na przykład na powierzchnię stołu lub na podłogę, nadmiar produktu należy usunąć chusteczką papierową oraz oczyścić obszar z zastosowaniem detergentu.

U niewielkiej liczby osób zgłaszano reakcje nadwrażliwości na produkt. Produkt nie powinien być stosowany przez osoby z nadwrażliwością na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą (patrz część Przeciwwskazania). Osoby z wrażliwą skórą lub ogólnie stwierdzoną alergią

np. na inne produkty lecznicze weterynaryjne tego rodzaju powinny zachować ostrożność przy obchodzeniu się z produktem leczniczym weterynaryjnym a także zwierzętami poddanymi leczeniu.

#### Ciąża, laktacja i płodność:

Może być stosowany u psów hodowlanych, w ciąży i w laktacji.

#### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Fluralaner wiąże się w wysokim stopniu z białkami osocza i może współzawodniczyć z innymi substancjami czynnymi, które wiążą się w wysokim stopniu, takimi jak niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) oraz pochodna kumaryny - warfaryna. Inkubacja substancji fluralaner w obecności karprofenu lub warfaryny w osoczu psów w najwyższych przewidywanych stężeniach występujących w osoczu nie ograniczała stopnia wiązania z białkami substancji fluralaner, karprofenu czy warfaryny.

W trakcie badań laboratoryjnych i klinicznych badań terenowych nie obserwowano występowania interakcji pomiędzy produktem Bravecto roztwór do nakrapiania dla psów a rutynowo stosowanymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

#### Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Wykazano bezpieczeństwo u szczeniąt w wieku 8 - 9 tygodni, o masie ciała 2,0 - 3,7 kg, otrzymujących produkt w dawce do pięciokrotnie wyższej od największej zalecanej, trzykrotnie, w odstępach czasu krótszych niż zalecane (podawanie co 8 tygodni).

Wykazano bezpieczeństwo u zwierząt hodowlanych, w ciąży i w laktacji otrzymujących dawki do trzykrotnie przekraczające najwyższą zalecaną dawkę.

Ten produkt leczniczy weterynaryjny był dobrze tolerowany przez psy rasy *Collie* z deficytem białka oporności wielolekowej 1 (MDR1 -/-), przy pojedynczym podaniu doustnym w dawce trzykrotnie przekraczającej dawkę zalecaną.

#### Nieznane farmaceutyczne:

Nieznane.

### **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

Szczegółowe informacje dotyczące tego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. INNE INFORMACJE**

Produkt przyczynia się do zwalczania populacji środowiskowych pcheł w obszarach, do których mają dostęp psy poddawane leczeniu.

Skuteczne działanie rozpoczyna się w ciągu 8 godzin dla pcheł (*C. felis*) oraz w ciągu 12 godzin dla kleszczy (*I. ricinus*).

Pipeta zawierająca dawkę wykonana z laminowanej folii aluminium/polipropylen, zamknięta zatyczką HDPE, zapakowana w saszetkę z laminowanej folii aluminiowej. Pudełko tekturowe zawiera 1 lub 2 pipety.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.



## ULOTKA INFORMACYJNA:

**Bravecto 112,5 mg roztwór do nakrapiania dla małych kotów (1,2 - 2,8 kg)**  
**Bravecto 250 mg roztwór do nakrapiania dla średnich kotów (>2,8 - 6,25 kg)**  
**Bravecto 500 mg roztwór do nakrapiania dla dużych kotów (>6,25 - 12,5 kg)**

### 1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Intervet Productions  
Rue de Lyons  
27460 Igoville  
FRANCJA

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

### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Bravecto 112,5 mg roztwór do nakrapiania dla małych kotów (1,2 - 2,8 kg)  
Bravecto 250 mg roztwór do nakrapiania dla średnich kotów (>2,8 - 6,25 kg)  
Bravecto 500 mg roztwór do nakrapiania dla dużych kotów (>6,25 - 12,5 kg)  
fluralaner

### 3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jeden ml zawiera 280 mg fluralaneru.

Jedna pipeta dostarcza:

	Zawartość pipety (ml)	Fluralaner (mg)
dla małych kotów 1,2 - 2,8 kg	0,4	112,5
dla średnich kotów >2,8 - 6,25 kg	0,89	250
dla dużych kotów >6,25 - 12,5 kg	1,79	500

Przejrzysty roztwór, bezbarwny do żółtego.

### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Zwalczanie inwazji kleszczy i pcheł u kotów.

Produkt leczniczy weterynaryjny jest ogólnoustrojowym środkiem owadobójczym i roztoczebójczym zapewniającym natychmiastowe i trwałe działanie bójcze w stosunku do pcheł (*Ctenocephalides felis*) oraz kleszczy (*Ixodes ricinus*) przez okres 12 tygodni.

Pchły i kleszcze muszą przytwierdzić się do gospodarza i rozpocząć żerowanie, aby narazić się na działanie substancji czynnej.

Produkt może być stosowany jako element strategii leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS).

## **5. PRZECIWWSKAZANIA**

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

## **6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

W badaniach klinicznych często obserwowano (2,2% leczonych kotów) łagodne i przejściowe reakcje skórne w miejscu podania, takie jak rumień i świąd lub wyłysienia.

W krótkim okresie po podaniu niezbyt często obserwowano następujące, inne objawy: apatia/drżenia/anoreksja (0,9% leczonych kotów) lub wymioty/nadmierne ślinienie się (0,4% leczonych kotów).

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Koty

## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA**

Przez nakrapianie.

Bravecto należy podawać zgodnie z poniższą tabelą (odnoszącą się do dawki 40 - 94 mg fluralaner/kg m.c.):

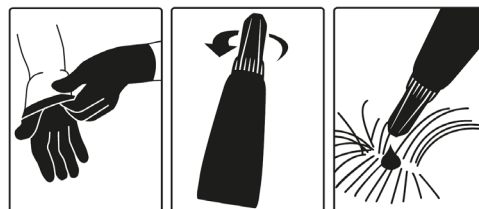
Masa ciała kota (kg)	Moc i liczba pipet, które należy podać		
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg
1,2 - 2,8	1		
>2,8 - 6,25		1	
>6,25 - 12,5			1

Dla kotów o masie ciała przekraczającej 12,5 kg należy zastosować połączenie dwóch pipet, które najlepiej odpowiadają masie ciała.

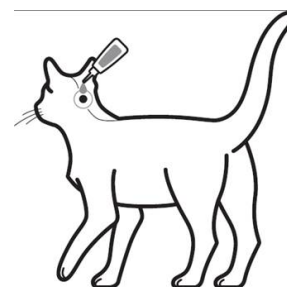
## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

### Sposób podania

**Krok 1:** Bezpośrednio przed zastosowaniem należy otworzyć saszetkę i wyjąć pipetę. Załóż rękawiczki. W celu otworzenia pipetę należy trzymać u jej podstawy lub uchwycić za górną sztywną część poniżej nasadki w pozycji pionowej (czubkiem skierowanym ku górze). Nasadkę *twist-and-use* należy obrócić o pełen obrót zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara lub w kierunku odwrotnym do ruchu wskazówek zegara. Nasadka pozostaje na pipecie, jej usunięcie nie jest możliwe. Pipeta jest otwarta i gotowa do podania gdy wyczuwalne jest zerwanie plomby.



**Krok 2:** W celu ułatwienia podania, w trakcie podawania produktu kot powinien stać lub leżeć z grzbietem ułożonym poziomo. Należy przyłożyć końcówkę pipety do podstawy czaszki kota.



**Krok 3:** Ścisnąć pipetę delikatnie i podać całą zawartość pipety bezpośrednio na skórę kota. Produkt należy podawać kotom o masie ciała do 6,25 kg w jednym miejscu u podstawy czaszki oraz w dwóch miejscach kotom o masie ciała wyższej niż 6,25 kg.

### Schemat leczenia

W celu optymalnego zwalczania inwazji kleszczy i pcheł produkt powinien być podawany w odstępach 12 tygodni.

## **10. OKRES(-Y) KARENCCI**

Nie dotyczy.

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania tego produktu leczniczego weterynaryjnego. Pipety należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym, aby zapobiec utracie rozpuszczalnika lub absorpcji wilgoci. Saszetki należy otwierać wyłącznie bezpośrednio przed użyciem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

### Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Pasożyty muszą rozpocząć żerowanie na organizmie gospodarza, aby wejść w kontakt z substancją fluralaner; z tego względu nie można wykluczyć ryzyka wystąpienia chorób przenoszonych przez pasożyty.

### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć kontaktu z oczami zwierzęcia. Nie stosować bezpośrednio na uszkodzenia skóry. Z powodu braku odpowiednich danych, produkt leczniczy weterynaryjny nie powinien być stosowany u kociąt w wieku poniżej 11 tygodnia życia i/lub kotów o masie ciała poniżej 1,2 kg.

Produktu nie należy podawać w odstępach krótszych niż 8 tygodni, ponieważ nie badano bezpieczeństwa produktu podawanego w krótszych odstępach czasu.

Produkt przeznaczony jest do podawania miejscowego i nie powinien być podawany doustnie.

Nie należy dopuścić, aby zwierzęta poddane niedawno leczeniu czyściły sobie nawzajem okrywę włosową.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Niniejszy produkt jest szkodliwy po spożyciu. W celu uniemożliwienia dzieciom bezpośredniego dostępu do produktu, produkt należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu do czasu jego zastosowania. Zużyta pipetę należy niezwłocznie zutylizować. Po przypadkowym połknięciu należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Niniejszy produkt wiąże się ze skórą a także może wiązać się z powierzchniami w przypadku rozlania produktu.

U niewielkiej liczby osób po kontakcie ze skórą zgłaszano występowanie wysypek skórnych, mrowienia lub drętwienia. Do kontaktu może dojść zarówno bezpośrednio podczas posługiwania się produktem, jak i podczas kontaktu ze zwierzęciem poddanym leczeniu. W celu uniknięcia kontaktu podczas posługiwania się produktem i stosowania produktu należy stosować jednorazowe rękawiczki ochronne otrzymane z tym produktem w punkcie sprzedaży.

W przypadku kontaktu ze skórą, dotknięty obszar należy natychmiast umyć wodą z mydłem. W niektórych przypadkach zastosowanie wody z mydłem nie jest wystarczające do usunięcia produktu rozlanego na palce, z tego względu konieczne jest stosowanie rękawiczek.

Należy upewnić się, że miejsce podania na Twoim zwierzęciu nie jest już widoczne przed wznowieniem kontaktu z miejscem podania produktu. Obejmuje to przytulanie zwierzęcia i dzielenie łóżka ze zwierzęciem. Może upłynąć do 48 godzin zanim miejsce podania stanie się suche, lecz pozostaje widoczne przez dłuższy okres czasu.

Jeśli wystąpią reakcje skórne, należy skonsultować się z lekarzem oraz okazać mu opakowanie produktu.

Produkt może powodować podrażnienie oczu. W przypadku kontaktu z oczami, należy oczy natychmiast dokładnie przepłukać wodą.

Produkt jest wysoce łatwopalny. Przechowywać z dala od źródeł ciepła, iskier, otwartego ognia lub innych źródeł zapłonu.

W przypadku rozlania, na przykład na powierzchnię stołu lub na podłogę, nadmiar produktu należy usunąć chusteczką papierową oraz oczyścić obszar z zastosowaniem detergentu.

U niewielkiej liczby osób zgłaszano reakcje nadwrażliwości na produkt. Produkt nie powinien być stosowany przez osoby z nadwrażliwością na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą (patrz część Przeciwwskazania). Osoby z wrażliwą skórą lub ogólnie stwierdzoną alergią np. na inne produkty lecznicze weterynaryjne tego rodzaju powinny zachować ostrożność przy obchodzeniu się z produktem leczniczym weterynaryjnym a także zwierzętami poddanymi leczeniu.

#### Ciąża, laktacja i płodność:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

#### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Fluralaner wiąże się w wysokim stopniu z białkami osocza i może współzawodniczyć z innymi substancjami czynnymi, które wiążą się w wysokim stopniu, takimi jak niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) oraz pochodna kumaryny - warfaryna. Inkubacja substancji fluralaner w obecności karprofenu lub warfaryny w osoczu psów w najwyższych przewidywanych stężeniach występujących w osoczu nie ograniczała stopnia wiązania z białkami substancji fluralaner, karprofenu czy warfaryny.

W trakcie badań laboratoryjnych i klinicznych badań terenowych nie obserwowano występowania interakcji pomiędzy produktem Bravecto roztwór do nakrapiania dla kotów a rutynowo stosowanymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

#### Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Wykazano bezpieczeństwo u kociąt w wieku 11 - 13 tygodni, o masie ciała 1,2 - 1,5 kg, otrzymujących dawki do pięciokrotnie wyższe od największej zalecanej dawki, trzykrotnie, w odstępach czasu krótszych niż zalecane (podawanie co 8 tygodni).

Doustne pobranie produktu w najwyższej zalecanej dawce było dobrze tolerowane przez koty, oprócz samoograniczającego się nadmiernego ślinienia się oraz kaszlu lub wymiotów występujących bezpośrednio po podaniu.

Niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

**13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

**14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

Szczegółowe informacje dotyczące tego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. INNE INFORMACJE**

Produkt przyczynia się do zwalczania populacji środowiskowych pcheł w obszarach, do których mają dostęp koty poddawane leczeniu.

Skuteczne działanie rozpoczyna się w ciągu 12 godzin dla pcheł (*C. felis*) oraz w ciągu 48 godzin dla kleszczy (*I. ricinus*).

Pipeta zawierająca dawkę wykonana z laminowanej folii aluminium/polipropylen, zamknięta zatyczką HDPE, zapakowana w saszetkę z laminowanej folii aluminiowej. Pudełko tekturowe zawiera 1 lub 2 pipety.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

**ANEKS IV**

**PODSTAWY DOTYCZĄCE JEDNEGO DODATKOWEGO PRZEDŁUŻENIA**

Podmiot odpowiedzialny i Komitet ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych (CVMP) uzgodnili uprzednio prowadzenie rozszerzonego monitorowania pewnych kategorii ciężkich działań niepożądanych w celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tych działań niepożądanych. Ponadto, w świetle zaległych danych dotyczących monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii, które podlegały ocenie w czasie procedury przedłużenia ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz w celu zapewnienia, że system monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii podmiotu odpowiedzialnego jest adekwatny do umożliwienia zbierania i oceny działań niepożądanych zgodnie z wymogami; Komitet CVMP na swoim spotkaniu w dniach 4-6 grudnia 2018 roku zdecydował, że wymagane jest jedno dodatkowe przedłużenie ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu za pięć lat.